

# Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

## Guía para la elaboración de la documentación técnica:

## Mercado CE MDR

2022



**Organismo Notificado 0318**

Fecha de revisión: 27 de junio de 2022

## Índice

1. Introducción.....	1
2. Características del Formato de la Documentación Técnica .....	1
2.1. Consideraciones previas .....	1
2.2. Idioma .....	2
2.3. Estructura de la documentación técnica.....	2
2.4. Formato.....	3
3. Contenido de la Documentación Técnica.....	3
3.1. Carpeta 000: Índice. ....	4
3.2. Carpeta 001: Descrip y espc. (Descripción y especificaciones) .....	4
3.3. Carpeta 002: Etiquetas. ....	6
3.4. Carpeta 003: Instrucciones de uso .....	7
3.5. Carpeta 004: Resumen Segur y Func (SSCP) .....	7
3.6. Carpeta 005: Diseño y fabricación .....	8
3.7. Carpeta 006: Req seguridad y func.....	9
3.8. Carpeta 007: Esterilización.....	9
3.9. Carpeta 008: Análisis benef-riesgo .....	10
3.10. Carpeta 009_PS_Verif. Preclin. ....	10
3.11. Carpeta 010_PS_Valid. Eval. Clin. ....	12
3.12. Carpeta 011_PS_Otros casos especi. ....	14
3.12.1. Productos lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse sustancia(s) medicinal accesoria ..	14
3.12.2. Productos que se elaboren utilizando células o tejidos de origen animal o sus derivados.....	18

3.12.3. Productos concebidos para ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal, o aplicados en la piel, compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente .....	19
3.12.3. Productos que contengan sustancias CMR o alteradores endocrinos ....	20
3.12.4. Productos con función de medición .....	20
3.12.5. Productos destinados a combinarse para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista .....	21
3.13. Carpeta 012_Declar. UE de Conf. ....	21
3.14. Carpeta 013_PS_Sgto Poscomer (PMS_PMCF). ....	21
3.15. Carpeta 014_Inf. Periódico Seguridad (PSUR).....	22

## 1. Introducción

La solicitud al Organismo Notificado para la colocación del marcado CE en un producto sanitario, se realiza una vez el fabricante ha comprobado que el producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

La documentación técnica de los productos sanitarios es el soporte del fabricante para evidenciar el cumplimiento con los requisitos establecidos en el MDR.

El MDR introduce, por primera vez, disposiciones explícitas destinadas a la elaboración y actualización de dicha documentación.

La correcta aplicación de dichas disposiciones por parte del fabricante es un factor determinante para el éxito del proceso de evaluación de la conformidad y del mantenimiento del marcado CE.

Este folleto proporciona también directrices adicionales de este Organismo Notificado para garantizar que la documentación se aporta de manera precisa y alineada con los criterios de evaluación del CNCps.

El CNCps toma como referencia en su evaluación, el MDR, las normas armonizadas, las especificaciones técnicas comunes, las monografías de farmacopeas, las directrices europeas, las guías MDCG aplicables y la situación actual del estado del arte.

Cabe recordar que, la evaluación de la documentación técnica que se realiza como parte de la solicitud de certificación conforme al MDR se trata de una evaluación inicial y no de una transferencia de información de la Directiva 93/42/CEE (MDD).

El expediente técnico actúa así, como carta de presentación e intercambio de información entre la empresa y las Autoridades Competentes, Organismos Notificados, potenciales clientes, Autoridades de terceros países o expertos externos.

## 2. Características del Formato de la Documentación Técnica

### 2.1. Consideraciones previas

Tal y como indica el MDR, la documentación técnica se presentará de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca:

**CLARA:** La información debe seguir una estructura coherente. Evitar dar la misma información dos veces o referir a epígrafes anteriores pudiendo hacer uso de referencias cruzadas. Explicar el uso de abreviaturas y tecnicismos internos de la empresa. Si es necesario, aportar un glosario.

**ORGANIZADA:** Nombrar los documentos aportados de manera que se pueda identificar su contenido y estructurarlos en carpetas según el índice.

FÁCIL DE BUSCAR: Evitar aportar documentos escaneados, no seleccionables. No obstante, en determinadas ocasiones, puede ser necesario aportar un escaneo de un original manuscrito o digitalizado.

INEQUÍVOCA: Usar la misma terminología y el mismo nombre para referirse a los productos, informes o locales de fabricación a lo largo de toda la documentación.

Para asegurar la trazabilidad documental, es importante que el nombre de la documentación técnica/expediente técnico, que identifica a cada producto, se introduzca siempre de la misma manera en la aplicación CNCps.

Para evitar problemas en el servidor, este nombre será de máximo 35 caracteres.

Los nombres de los productos que se introduzcan deberán coincidir con los nombres introducidos en el formulario R\_DEX\_04\_Productos. Estos nombres serán en la medida de lo posible, únicos e idénticos a los nombres que aparecen en el etiquetado y en la documentación técnica.

## 2.2. Idioma

La documentación técnica principal se redactará, al menos, en español. No obstante, el CNCps podrá aceptar la presentación de documentación científica o especializada, que se aporte formando parte del expediente técnico, en otra lengua. El CNCps se reserva el derecho a solicitar la traducción al español, si la complejidad del tema así lo aconsejara.

## 2.3. Estructura de la documentación técnica

El CNCps requiere que la documentación técnica se presente ordenada de acuerdo a una estructura de carpetas determinada que el fabricante puede descargar en el momento en el que realiza una solicitud. Estas carpetas toman como referencia cada uno de los apartados en los que se dividen el Anexo II y el Anexo III del MDR.

La estructura está formada por 14 carpetas:

- 000\_Indice doc
- 001\_Descrip y espec
- 002\_Etiquetas
- 003\_Inst. de uso
- 004\_Resumen Segur. y Func (SSCP)
- 005\_Diseño y fabricacion
- 006\_Req. seguridad y func
- 007\_Esterilizacion
- 008\_Analisis benef-riesgo
- 009\_PS\_Verif. Preclin
- 010\_PS\_Valid. Eval. Clin
- 011\_PS\_Otros casos especi
- 012\_Declar. UE de Conf
- 013\_PS\_Sgto Poscomer (PMS\_PMCF)
- 014\_Inf. Periodico Seguridad (PSUR)

La información que contiene cada carpeta es clave para la evaluación del expediente técnico. Por ello, tiene que presentarse de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca. Esto redundará en una mayor agilidad en la revisión.

Dependiendo de las características y la clasificación del producto, es posible que no sea necesario incluir documentación en todas las carpetas, por ejemplo, en la carpeta 004\_Resumen Segur y Func (SSCP). Para evitar errores de lectura por la aplicación, es necesario introducir un documento indicando "no aplica" en las carpetas correspondientes.

## 2.4. Formato

La documentación técnica se presentará controlada y aprobada de acuerdo al procedimiento de control de la documentación del que disponga cada empresa. En ocasiones justificadas, es posible que se acepten documentos en borrador como en el caso de la declaración de conformidad o el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP).

Se aceptarán los siguientes formatos de documentos:

- PDF con opción de búsqueda.
- Documentos de Microsoft Office.

Para la información gráfica se aceptará:

- JPG, PNG, BMP, GIF o cualquier otro formato que no requiera un software especial.
- Vídeos: cualquier formato que no requiera un software especial.

## 3. Contenido de la Documentación Técnica

A continuación, se aportan una serie de indicaciones a tener en cuenta en la elaboración de la documentación técnica y su colocación en las carpetas. En las tablas se ha incluido la equivalencia con los requisitos del MDR y observaciones adicionales del CNCps.

### 3.1. Carpeta 000: Índice.

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 000: Índice	-	Índice de contenidos Identificación de documentos de cada carpeta

El índice recogerá la documentación que se adjunta en cada carpeta, incluyendo el código identificativo del documento/s aportado/s, su fecha, versión y/o edición.

### 3.2. Carpeta 001: Descrip y espec. (Descripción y especificaciones)

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 001: Descrip y espec	Punto 1 del Anexo II	Adicionalmente a lo indicado, en el punto 1.1.f), se deben incluir los códigos MDA/MDN, MDS, MDT aplicables al producto y el grupo genérico, de acuerdo a la nomenclatura europea (EMDN).

Esta carpeta incluirá un documento principal que contenga toda la información relativa al punto 1 del Anexo II del MDR, acompañado de los correspondientes anexos como planos o especificaciones de producto, materia prima y material de acondicionamiento. En el documento principal se identificarán de manera clara todos los documentos que se adjuntan como anexo en esta misma carpeta.

Este documento incluirá una justificación de que el producto se considera producto sanitario, atendiendo a la definición del artículo 2 y de la regla o reglas utilizadas para definir la clase de riesgo del producto de acuerdo al Anexo VIII. Si el producto forma parte de un conjunto con finalidad diferente a las amparadas por la definición de producto sanitario, se identificará explícitamente. Por ejemplo, para los productos sanitarios que sean software, si el producto incorpora varios módulos, estos deben estar identificados y se justificará cuál de ellos es producto sanitario y cual no.

Las siguientes guías proporcionan directrices para la cualificación y clasificación de los productos sanitarios:

- MDCG 2022-5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices  
[https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg\\_2022-5\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/mdcg_2022-5_en_0.pdf)
- MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices  
[https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)

- MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf)

En caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado que se derive de la aplicación del anexo VIII, se requerirá evidencia de la decisión de la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social (Artículo 51 (2)).

Así mismo, el fabricante debe identificar y justificar correctamente los códigos aplicables a su producto descritos en el Reglamento de ejecución (UE) 2017/2185:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2185&from=EN>

Para ello puede ayudarse de la guía MDCG 2019-14 “Explanatory note on MDR codes” disponible aquí:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_14\\_mdr\\_codes\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_14_mdr_codes_en_0.pdf)

El CNCps, durante la etapa de admisión a trámite, revisa los códigos asignados al producto para asegurar su coherencia con el diseño y finalidad prevista o los procesos de producción y tecnologías utilizadas declaradas por el fabricante.

Entre otros aspectos a tener en cuenta, este documento debe contener información sobre las generaciones anteriores del producto en la que el fabricante deberá identificar claramente si ha existido comercialización previa de este producto antes de la solicitud de certificación inicial de acuerdo al MDR y las modificaciones sufridas en su caso, por ejemplo, cambios de clasificación o de finalidad prevista.

La descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios, se detallarán de manera pormenorizada.

Se identificarán adecuadamente la finalidad y las especificaciones técnicas características del producto que van a ser reivindicadas en cualquier tipo de soporte informativo: etiquetado, instrucciones de uso, catálogo, folleto, páginas web, etc.



### 3.3. Carpeta 002: Etiquetas.

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 002: Etiquetas	Primer guion del punto 2 del anexo II	Si aplica, incluir el procedimiento de traducción. Si aplica, incluir la tarjeta de implante e información al paciente (Art. 18, MDR). Si aplica, se incluirán las distintas marcas.

Esta carpeta incluirá un documento principal que identifique los códigos de los documentos, modelos, fotolitos o artes que constituyen el etiquetado del producto, incluyendo versión y fecha, de todos los niveles de acondicionamiento y formas de presentación.

Como anexo a esta carpeta, se incluirán modelos de ejemplo de cada uno de ellos en versiones aprobadas y controladas.

La información contenida en esta carpeta debe ser capaz de identificar el contenido que se encuentra impreso en el producto (datos fijos) y el contenido que se añade al producto durante el proceso de fabricación, por ejemplo, durante la impresión en línea (datos variables).

Si el fabricante pretende comercializar el producto en países con idiomas distintos al español, se indicarán los idiomas aceptados por los estados miembros en los que esté previsto comercializarlo y se adjuntará en esta carpeta el procedimiento de traducción aplicado.

Los fabricantes de productos implantables a los que les sea de aplicación el artículo 18, relativo a la tarjeta de implante e información que debe facilitarse al paciente con un producto implantado, incluirán dicha información en esta carpeta utilizando como referencia las guías:

- MDCG 2019-8 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices 2019-8  
[https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_8\\_implant\\_guidance\\_card\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_8_implant_guidance_card_en_0.pdf)
- MDCG 2021-11 Guidance on Implant Card – ‘Device types’  
[https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-06/md\\_2021-11\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-06/md_2021-11_en_0.pdf)

### 3.4. Carpeta 003: Instrucciones de uso

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 003: Instrucciones de uso	Segundo guion del punto 2 del anexo II	Si aplica, incluir el procedimiento de traducción. Indicar si dispone de IFU electrónicas.

Para la elaboración de las instrucciones de uso es determinante tener en cuenta las conclusiones obtenidas de otros documentos del expediente técnico como son el análisis de riesgos o la evaluación clínica.

En caso de que se decida no acompañar el producto con IFUs, se aportará una justificación en línea con lo indicado en el análisis de riesgos.

Si el fabricante pretende comercializar el producto en países con idiomas distintos al español, se indicarán los idiomas aceptados por los estados miembros en los que esté previsto comercializarlo y adjuntará en esta carpeta el procedimiento de traducción aplicado.

### 3.5. Carpeta 004: Resumen Segur y Func (SSCP)

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 004: Resumen Segur y Func (SSCP)	Punto 2 del artículo 32	Para productos implantables y clase III Si aplica, estudios de legibilidad.

El Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) formará parte del expediente independientemente de que EUDAMED no esté disponible. Se utilizará como referencia la guía MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-03/md\\_mdcg\\_2019\\_9\\_sscp\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-03/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf)

### 3.6. Carpeta 005: Diseño y fabricación

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 005: Diseño y fabricación	Punto 3 del anexo II	Si los productos sanitarios estaban certificados bajo Directiva, historial de modificaciones de diseño. Si aplica, procedimiento de diseño. Descripción de los controles realizados: recepción, en proceso y control final. Registros de una fabricación a escala de comercialización. Plan maestro de validación. Protocolos e informes de validación de procesos críticos.

El fabricante tendrá a disposición toda la información del producto sanitario, incluyendo protocolos e informes de verificación y validación, independientemente de que el proceso sea subcontratado.

Se debe aportar una descripción del diseño del producto, pudiendo aportarse los registros asociados al proyecto de diseño y desarrollo del producto concreto acompañados de una explicación.

El fabricante identificará TODAS las plantas, locales, filiales, subcontratistas y proveedores que intervienen en el proceso de fabricación especificando la actividad realizada en cada sitio.

En el caso de productos sanitarios que requieran instalación, se incluirá información suficiente sobre el proceso, así como una identificación clara de los equipos y/o productos requeridos.

En el caso de productos sanitarios que sean software se incluirá:

- Tipo de versionado, lenguaje de programación, librerías/dependencias externas, módulos o tecnologías framework empleados, según proceda.
- Declaración si el programa informático es o se basa en inteligencia artificial, especificando los datos y ratio de entrenamiento y prueba, etc.
- Información sobre los requisitos del sistema donde se instalará.
- Medidas de seguridad informática.

### 3.7. Carpeta 006: Req seguridad y func.

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 006: Req seguridad y func	Punto 4 del anexo II	El CNCps proporciona el "R_DEX_13_Tabla de requisitos de seguridad y funcionamiento MDR", que se deberá incluir cumplimentado.  Para los productos que sean máquinas, se incluirá la justificación de la conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2006/42/EC.

El "R\_DEX\_13\_Tabla de requisitos de seguridad y funcionamiento MDR", se deberá enviar cumplimentado con referencias fechadas y versionadas a los documentos que evidencien el cumplimiento, así como las normas armonizadas declaradas por el fabricante. Para cada norma/ especificación es necesario indicar si se declara el cumplimiento total o parcial. Si se declara un cumplimiento parcial de la norma se debe justificar e identificar las partes no aplicables.

La referencia a los documentos que demuestren la conformidad deberá ser lo suficientemente directa como para identificar claramente el documento correspondiente. No será válida una referencia general o a una carpeta.

### 3.8. Carpeta 007: Esterilización

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 007: Esterilización	Apartado e) del punto 6.2 del Anexo II	Descripción de las condiciones ambientales de trabajo durante la producción, limpieza y envasado (validación, proceso de limpieza).  Descripción y validación del proceso de envasado.  Bioburden previo a la esterilización (EN ISO 11737-1).  Test de Pirógenos, test de residuos esterilización, si aplica.  Descripción del método de esterilización, incluyendo la validación completa de la esterilización.

Para PS quirúrgicos reutilizables se deben incluir los protocolos y evidencias de la limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento.

### 3.9. Carpeta 008: Análisis benef-riesgo

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 008: Análisis benef- riesgo	Punto 5 del anexo II	Referencia a la norma EN ISO 14971 en vigor.  En su caso, incluir protocolos e informes relativos a la usabilidad

Los distintos símbolos y/o leyendas de advertencias/recomendaciones para el uso correcto del producto que aparezcan en el etiquetado y en las instrucciones de uso deberán estar justificados e incluidas entre las medidas indicadas en la gestión de riesgos.

### 3.10. Carpeta 009\_PS\_Verif. Preclin.

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 009_PS_Verif. Preclin	Apartado a) y b) del punto 6.1	Incluir ensayos sobre el etiquetado, especificando legibilidad del UDI.

Dependiendo de la naturaleza del producto sanitario, la información contenida en esta carpeta puede diferir considerablemente. Es importante que los documentos que soportan la evidencia de cada uno de los requisitos esté adecuadamente identificado y organizado.

En general esta carpeta contendrá información sobre:

- Seguridad preclínica: se entiende como los resultados de ensayos técnicos, ensayos de laboratorio, uso simulado, ensayos en animales etc. Debiendo aportarse un protocolo y un informe correspondiente en cada caso.
- Biocompatibilidad del producto sanitario: este apartado debe incluir una descripción de los materiales que están en contacto directo o y/o indirecto con el paciente o usuario, incluyendo una caracterización química de los materiales, búsqueda bibliográfica, informes de los ensayos biológicos realizados y un resumen y conclusión de todos los resultados obtenidos relativos al producto terminado.

- Caracterización física, química y microbiológica: este apartado debe incluir referencia a los ensayos y test realizados, que permitan caracterizar al producto, por ejemplo, estado microbiológico o pureza de las materias primas.
- Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética: se incluirá una descripción de los ensayos realizados, su evaluación y conclusiones resultantes. En su caso, deberán incluirse los protocolos de comprobación de la instalación y/o renovación, así como los resultados obtenidos.
- Verificación y validación del programa informático: se incluirá una descripción del diseño y el proceso de desarrollo del programa y pruebas de su validación tal y como se usa en el producto final. Resumen de los resultados de verificaciones, validaciones y ensayos efectuados a nivel interno y en entorno de uso simulado o real antes de su aprobación final. Tendrá asimismo en cuenta las diversas configuraciones del soporte físico y, en su caso, los sistemas operativos mencionados en la información facilitada por el fabricante.
- Estabilidad, incluida la vida útil: especificando la evidencia de que el producto mantiene sus características y funcionamiento durante todo el periodo de vida útil indicado por el fabricante y que no se ve afectado negativamente durante el almacenamiento y transporte, por ejemplo, por fluctuaciones de temperatura y humedad. Se incluirán los protocolos e informes realizados (estabilidad a tiempo real, condiciones aceleradas).
- Funcionamiento y seguridad: en este apartado se incluirán los ensayos y pruebas relativos a la seguridad y funcionalidad del producto pudiendo hacer referencia cruzada a otras partes del expediente.

### 3.11. Carpeta 010\_PS\_Valid. Eval. Clin.

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 010_PS_Valid. Eval. Clin	Apartado c) del punto 6.1	Si aplica, declaración de exención del procedimiento de consulta según Artículo 54

En esta carpeta se deberá incluir TODA la información que sea de aplicación, recogida en el artículo 61, apartado 12, y la parte A del anexo XIV prestando especial atención a:

- Plan de evaluación clínica, incluyendo el plan de desarrollo clínico.
- Protocolo e Informe de búsqueda bibliográfica.
- Plan e informe de investigación clínica: se deben aportar evidencias de que se ha informado/solicitado la autorización pertinente para la realización de ensayos clínicos a la Autoridad Competente/Reguladora.
- El Currículum vitae de la persona que ha elaborado el informe de evaluación clínica: debe incluir información que permita confirmar que tiene la competencia y/o conocimiento requerido para realizarlo. Por ejemplo: en métodos de búsqueda, gestión de información, requerimientos regulatorios, conocimiento en tecnología aplicable al producto, conocimiento en diagnóstico y gestión de las condiciones tratadas.

Cabe recordar que "tanto los datos favorables como los datos desfavorables que se hayan tenido en cuenta en la evaluación clínica deberán incluirse en la documentación técnica".

Para productos implantables y clase III, si la evaluación clínica se basa en la equivalencia a un producto de otro fabricante, se deberá garantizar el acceso pleno y continuo a la documentación técnica del producto de referencia.

En caso de aplicar alguna de las excepciones respecto al procedimiento de consulta de la evaluación clínica para productos con marcado CE previo, mismo fabricante e idéntica finalidad (ver Artículo 54 del MDR), se debe acompañar la solicitud con los documentos indicados en la guía MDCG 2019-3 "Interpretation of Article 54(2)b" [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_3\\_rev1\\_cecp\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_3_rev1_cecp_en_0.pdf)

- Una declaración de que se ha comercializado el producto para la misma finalidad prevista de acuerdo a los requisitos de la Directiva 93/42/CEE.
- Una copia del último certificado emitido y un histórico de su estado.
- Una descripción de las modificaciones introducidas para el cumplimiento con el MDR

En la valoración de la evaluación clínica se utilizan como referencia las guías MDCG disponibles en el momento de la evaluación. Actualmente se encuentran disponibles las siguientes guías:

- MDCG 2020-6 "Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies"  
[https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2020\\_6\\_guidance\\_sufficient\\_clinical\\_evidence\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_6_guidance_sufficient_clinical_evidence_en_0.pdf)
- MDCG 2020-5 "Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified Bodies"  
[https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2020\\_5\\_guidance\\_clinical\\_evaluation\\_equivalence\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en_0.pdf)
- MDCG 2020-1 "Guidance of clinical evaluation of Medical device software"  
[https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2020\\_1\\_guidance\\_clinic\\_eva\\_md\\_software\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_1_guidance_clinic_eva_md_software_en_0.pdf)

El CNCps documentará la valoración de la evaluación clínica aportada por el fabricante utilizando el siguiente formato:

- MDCG 2020-13 "Clinical evaluation assessment report template"  
[https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-07/md\\_2020-13-cea-report-template\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-07/md_2020-13-cea-report-template_en_0.pdf)



### 3.12. Carpeta 011\_PS\_Otros casos especi.

#### 3.12.1. Productos lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse sustancia(s) medicinal accesoria

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 011_PS_Otros casos especi	Apartado a) del punto 6.2 del Anexo II	Declaración de sustancia medicinal  Evidencia documental emitida por la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social confirmando la clasificación por la regla 14.

- Los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, requieren que el Organismo Notificado, una vez haya verificado la utilidad de la sustancia teniendo en cuenta la finalidad prevista, solicite un dictamen científico a una Autoridad Competente para la evaluación de medicamentos sobre la calidad y la seguridad de la sustancia, incluida la relación beneficio-riesgo de la incorporación al producto sanitario.
- La evaluación de la calidad, seguridad y utilidad de la sustancia será verificada por analogía con los métodos especificados en el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE. En el caso de sustancias suficientemente conocidas para fines establecidos se considera aceptado que determinados aspectos de seguridad y utilidad se puedan justificar en base a referencias bibliográficas de literatura científica, experiencia y otra información generalmente disponible. No obstante, todos los encabezados deben abordarse; ya sea con datos relevantes o con la justificación de la ausencia de datos.

Las autoridades competentes evalúan la información aportada estructurada de acuerdo a un formato normalizado conocido como CTD, Common Technical Document, que organiza la documentación en 5 módulos de acuerdo a un índice que se encuentra publicado como:

[EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical Legislation Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use. - Pharmaceuticals - Enterprise and Industry.](#)

En esta carpeta se espera encontrar un dossier independiente, organizado e indexado de acuerdo a la estructura prevista en formato PDF con opción de búsqueda, prestando especial atención a las siguientes consideraciones:

Módulo 1: Esta sección debe contener una descripción general del producto sanitario, incluyendo una justificación de la incorporación de la sustancia medicinal accesoria como parte integrante. Se acompañará de una evaluación crítica de los resultados del análisis de riesgos y su relación con el balance beneficio/ riesgo.

Se incluirá, también, una copia del etiquetado e instrucciones de uso del producto sanitario. El etiquetado debe hacer referencia a la sustancia medicinal contenida e incluir todas las advertencias necesarias en relación con la sustancia medicinal accesoria, para eliminar los riesgos identificados en las etapas de gestión de riesgos.

Módulo 3: Este módulo contiene la parte relativa a la documentación sobre calidad, que puede dividirse en dos partes, una parte destinada al principio activo (3.2.S) y otra al producto terminado (3.2.P), entendiéndose como tal el producto sanitario.

Dependiendo de la información disponible sobre el principio activo, el fabricante del producto sanitario, puede optar por las siguientes vías:

- Aportar copia del certificado de conformidad con la Farmacopea Europea emitido por el EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) para dicha sustancia.
- Aportar copia de la de la parte del ASMF del solicitante junto con la "carta de acceso" firmada a la parte cerrada.
- Si la sustancia no dispone de ASMF o CEP, la información de la sustancia se aportará estructurada de acuerdo al módulo 3.2.S del formato CTD, incluyendo todos los epígrafes y justificando, en su caso, aquellos que no sean aplicables.

En todos los casos se indicará si la sustancia dispone de una monografía en la Farmacopea Europea (Ph Eur) o, en ausencia de esta, de una monografía de una farmacopea nacional de alguno de los EEMM, acompañada de una copia del certificado de análisis de la sustancia, emitida por el fabricante de la misma, que permita confirmar que la sustancia cumple con Farmacopea.

Si no se dispone de monografías disponibles en ningún EEMM, el fabricante debe aportar una justificación de la especificación establecida y de los métodos de análisis utilizados, por ejemplo, mediante referencias a otras farmacopeas.

En esta sección se aportará el certificado GMP aplicable a la sustancia medicinal. En el caso de determinados APIs para los que no se pueda aportar dicho certificado, se incluirá una declaración justificando la fabricación con garantías de calidad equivalentes.

En relación a la información sobre el producto sanitario es importante considerar:

3.2.P.1: Descripción y composición del producto: composición cualitativa y cuantitativa de los componentes:

- a) Cantidad de sustancia(s) medicinal accesoria incorporada en el producto sanitario (dando un rango si es apropiado). En caso de variantes indicar la cantidad de la sustancia medicinal en cada variante.
- b) Si se incorporaran sustancias adicionales, indicar las sustancias, la cantidad añadida en la formulación y la justificación (excipientes, soportes de la sustancia, etc.).
- c) Las cantidades se expresarán en unidades del sistema internacional.

3.2.P.2: Desarrollo del producto: esta sección debe incluir una descripción de la elección de la sustancia y, si aplica, de los excipientes incorporados.

3.2.P.3: Fabricación: se describirá el proceso completo de fabricación con especial atención a la etapa de incorporación de la sustancia medicinal accesoria en el producto (se puede adjuntar como diagrama de flujo).

3.2.P.4: Control de los excipientes: Si aplica, se aportará una descripción y especificaciones de los excipientes incorporados junto a la sustancia medicinal accesoria, por ejemplo, en el caso de adyuvantes para la liberación o el recubrimiento.

3.2.P.5: Controles en proceso y producto terminado. Descripción de los controles aplicados durante la fabricación e inspección final en caso de que sean relevantes para la calidad de la sustancia medicinal accesoria incorporada en el producto sanitario. Si aplica, se incluirá la validación de los métodos utilizados.

3.2.P.6: Estándares o materiales de referencia: Describir los estándares de referencia utilizados durante el ensayo.

3.2.P.7: Envase del producto terminado: Describir el sistema de acondicionamiento del producto sanitario indicando su relación con la sustancia medicinal accesoria.

3.2.P.8: Estabilidad: Información que demuestre que la sustancia medicinal sigue ejerciendo su acción durante del tiempo de vida del producto, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento. En caso de productos estériles las pruebas para demostrar la estabilidad deben realizarse con el producto una vez esterilizado.

Módulo 4: Referido a la información no clínica disponible:

Farmacodinamia. Debe describirse la acción prevista de la sustancia(s) medicinal accesoria y/o sus metabolitos en el contexto de su incorporación al producto sanitario.

Farmacocinética. En la mayoría de los casos no será necesario el estudio farmacocinético, sin embargo, cuando sea apropiado, se requerirá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Descripción del tipo de exposición local y sistémica.
- b) Cuando el nivel de exposición fluctúa, deben ser considerados el nivel máximo de exposición y la duración.
- c) Cuando se considere posible que los niveles potenciales de exposición sistémica puedan representar un problema de seguridad, deberá establecerse la concentración plasmática máxima, teniendo debidamente en cuenta la variabilidad individual.
- d) Las nuevas sustancias activas, requerirán información sobre la liberación de la sustancia medicinal desde el producto sanitario y, si procede, de su subsiguiente absorción, distribución, metabolismo y excreción.

Dependiendo de la cantidad y características de la sustancia(s) medicinal accesoria incorporada en el producto sanitario, podría no ser necesaria la realización de algunos de los ensayos para justificar estos aspectos, no obstante, deberá aportarse la justificación oportuna.

Toxicidad de la sustancia(s) medicinal accesoria: Incluyendo, toxicidad de dosis única, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Podrá hacerse referencia al perfil toxicológico ya conocido de la sustancia medicinal. Para sustancias nuevas la información sobre toxicidad debe presentarse de acuerdo a las guías del CHMP.

Esto puede incluir información sobre la toxicidad y biocompatibilidad del producto sanitario disponible en aplicación de las normas UNE EN ISO 10993.

Tolerancia local: Es de especial importancia, puesto que la ruta de exposición de la sustancia medicinal accesoria puede ser diferente respecto a la aplicación convencional. Deberán facilitarse los resultados de las pruebas del producto sanitario realizadas de acuerdo a las normas UNE EN ISO 10993 o cuando sea apropiado, la información obtenida, a partir de literatura científica.

Módulo 5: Este apartado se refiere a la información clínica del producto sanitario en lo relativo a la incorporación de la sustancia medicinal accesoria. Se debe aportar una evaluación y las conclusiones claras del balance beneficio/ riesgo de la incorporación de la sustancia, teniendo en cuenta todas las posibles concentraciones o variantes del producto. Referencias oportunas a partes específicas de la Evaluación clínica (CER) pueden considerarse aceptables si contienen la información suficiente para esta evaluación.

### 3.12.2. Productos que se elaboren utilizando células o tejidos de origen animal o sus derivados

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 011_PS_Otros casos especi	Apartados b) del punto 6.2 del Anexo II	Declaración de células o tejidos de origen animal no incluidos en el Reglamento (UE) 722/2012

El CNCps únicamente puede evaluar productos distintos a los que se elaboren utilizando células o tejidos de origen animal o sus derivados, contemplados en el Reglamento UE nº 722/2012.

En este apartado se deberá incluir una descripción de las medidas específicas de control del riesgo, en concreto, para garantizar la ausencia de virus y otros agentes transmisibles.

**3.12.3. Productos concebidos para ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal, o aplicados en la piel, compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente**

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 011_PS_Otros casos especi	Apartados c) del punto 6.2 del Anexo II	Evidencia documental emitida por la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social confirmando la clasificación por la regla 21.

Se deberá adjuntar:

- Farmacodinamia de la sustancia(s).
- Farmacocinética de la sustancia(s).
- Toxicidad de la sustancia(s) medicinal accesoria, incluyendo la toxicidad a dosis única y a dosis repetidas, la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción o el desarrollo, según sea aplicable en función del nivel y la naturaleza de la exposición al producto. En ausencia de tales estudios, aportar una justificación.
- Tolerancia local.
- Interacciones de dichas sustancias, o de sus productos de metabolismo en el cuerpo humano. Se incluirán las posibles interacciones de dichas sustancias, o las posibles interacciones de sus productos de metabolismo en el cuerpo humano, con otros productos, medicamentos u otras sustancias, considerando la población objetivo y sus correspondientes condiciones médicas.
- Seguridad clínica.

### 3.12.3. Productos que contengan sustancias CMR o alteradores endocrinos

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 011_PS_Otros casos especi	Apartados d) del punto 6.2 del Anexo II	

En este apartado se incluirá una justificación de la presencia de dichas sustancias basada en:

- a) Un análisis y estimación de la exposición potencial del paciente o usuario a la sustancia.
- b) Un análisis de las posibles sustancias, materiales o diseños alternativos.
- c) Una argumentación de por qué las posibles sustancias y/o materiales de sustitución, si estuvieran disponibles, resultan inadecuados.
- d) Las directrices disponibles del comité científico pertinente.

### 3.12.4. Productos con función de medición

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 011_PS_Otros casos especi	Apartados f) del punto 6.2 del Anexo II	

En esta carpeta se incluirá una descripción de los métodos utilizados para garantizar la exactitud, precisión y constancia suficientes para la finalidad prevista, sobre la base de métodos científicos y técnicos adecuados.

### 3.12.5. Productos destinados a combinarse para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 011_PS_Otros casos especi	Apartado g) del punto 6.2 del Anexo II	

En esta carpeta se incluirá una descripción de la combinación o configuración, con la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento una vez conectado con cualquiera de esos productos, atendiendo a las características indicadas por el fabricante.

### 3.13. Carpeta 012\_Declar. UE de Conf.

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 012_Declar. UE de Conf	Art. 19 y anexo IV	Se incluirá un borrador de la declaración de conformidad.

### 3.14. Carpeta 013\_PS\_Sgtp Poscomer (PMS\_PMCF).

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 013_PS_Sgtp Poscomer (PMS_PMCF)	PMS: artículo 84 y sección 1.1 del anexo III Plan PCMF y PMCF; apartado d) del punto 6.1 del anexo II	

Esta carpeta deberá contener los siguientes documentos y anexos correspondientes:

- El plan de seguimiento poscomercialización que se elabora según lo indicado en el Artículo 84 y el punto 1.1 del el Anexo III del MDR.



- El plan de seguimiento clínico poscomercialización, tomando como referencia lo indicado en la parte B del Anexo XIV y la plantilla MDCG 2020-7 “Guidance on PMCF plan template”: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2020\\_7\\_guidance\\_pmcf\\_plan\\_template\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_7_guidance_pmcf_plan_template_en_0.pdf)
- El informe de seguimiento clínico poscomercialización, tomando como referencia lo indicado en la plantilla MDCG-8 “Guidance on PMCF evaluation report template” [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2020\\_8\\_guidance\\_pmcf\\_evaluation\\_report\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_8_guidance_pmcf_evaluation_report_en_0.pdf)

En el caso de productos de clase III y los productos implantables, el informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización y, si procede, el SSCP se actualizarán al menos una vez al año.

### 3.15. Carpeta 014\_Inf. Periódico Seguridad (PSUR).

Carpeta	MDR	Observaciones CNCps
Carpeta 014_Inf. Periódico Seguridad (PSUR)	Artículo 86	<p>Para productos de Clase I se incluirá el Informe de seguimiento poscomercialización.</p> <p>Para productos de Clase IIa, IIb y III se incluirá el Informe periódico actualizado de seguridad (PSUR).</p>

## TABLA RESUMEN DEL CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

Carpeta	MDR (Anexo II)	Observaciones CNCps
Carpeta 000: Índice	-	- Índice de contenidos - Identificación documentos de cada carpeta
Carpeta 001: Descrip y espec	Punto 1	Adicionalmente a lo indicado, en el punto 1.1.f) se deben incluir los códigos MDA/MDN, MDS, MDT aplicables al producto y el grupo genérico de acuerdo a la nomenclatura europea (EMDN).
Carpeta 002: Etiquetas	Primer guión del punto 2	- Si aplica, incluir el procedimiento de traducción -Si aplica, tarjeta implante e información al paciente (Art. 18, MDR) - Si aplica, se incluirán las distintas marcas.
Carpeta 003: Instrucciones de uso	Segundo guión del punto 2	- Si aplica, incluir el procedimiento de traducción - Indicar si dispone de IFU electrónicas
Carpeta 004: Resumen Segur y Func (SSCP)	Punto 2 del artículo 32	Para productos implantables y clase III Si aplica, estudios de legibilidad.
Carpeta 005: Diseño y fabricación	Punto 3	- Si los productos sanitarios estaban certificados bajo Directiva, historial de modificaciones de diseño. - Si aplica, procedimiento de diseño. -Descripción de los controles realizados: recepción, en proceso y control final. -Registros de una fabricación a escala de comercialización. - Plan maestro de validación. - Protocolos e informes de validación de procesos críticos.
Carpeta 006: Req seguridad y func	Punto 4	-El CNCps proporciona el "R_DEX_13_Tabla de requisitos de seguridad y funcionamiento MDR", que se deberá incluir cumplimentado. -Para los productos que sean máquinas, se incluirá la justificación de la conformidad con lo dispuesto a la Directiva 2006/42/EC.
Carpeta 007: Esterilización	Apartado e) del punto 6.2	-Descripción de las condiciones ambientales de trabajo durante la producción, limpieza y envasado (validación, proceso de limpieza). -Descripción y validación del proceso de envasado. -Bioburden antes de la esterilización (EN ISO 11737-1). -Test de Pirógenos, test de residuos esterilización, si aplica. -Descripción del método de esterilización, incluyendo la validación de la esterilización.
Carpeta 008: Análisis benef-riesgo	Punto 5	Referencia EN ISO 14971 en vigor. En su caso, Incluir protocolos e informes relativos a la usabilidad
Carpeta 009_PS_Verif.Preclin	Apartado a) y b) del punto 6.1	-Incluir ensayos sobre el etiquetado, incluyendo legibilidad del UDI.
Carpeta 010_PS_Valid. Eval. Clin	Apartado c) del punto 6.1	Si aplica, declaración de exención según Artículo 54
Carpeta 011_PS_Otros casos especi	apartado a), b), c), d), f), g) del punto 6.2	-Si aplica, declaración sustancia medicinal -Si aplica, carta de la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social confirmando la clasificación por la regla 14 y 21. -Si aplica, declaración de células o tejidos de origen animal no incluida en el Reglamento (UE) 722/2012. -Si aplica, evidencia documental emitida por la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social confirmando la clasificación por la regla 21.
Carpeta 012_Declar. UE de Conf	Art. 19 y anexo IV	Se incluirá un borrador de la declaración de conformidad.
Carpeta 013_PS_Sgtp Poscomer (PMS_PMCF)	-PMS: artículo 84 y sección 1.1 del anexo III -Plan PCMF y PMCF; apartado d) del punto 6.1 del anexo II	
Carpeta 014_Inf. Periódico Seguridad (PSUR)	artículo 86	Para productos de Clase I se incluirá el Informe de seguimiento poscomercialización. Para productos de Clase IIa, IIb y III se incluirá el Informe periódico actualizado de seguridad (PSUR).

# CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS