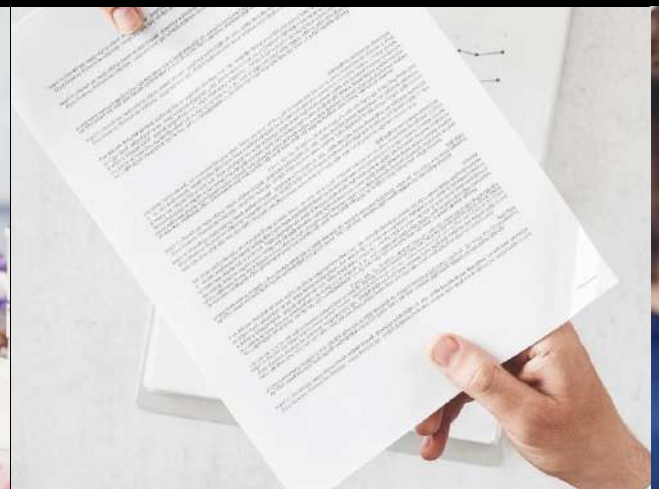
Descripción general del Reglamento Europeo y del RD 192/2023 de Productos Sanitarios en el campo de los desinfectantes



LEGISLACIÓN APLICABLE AL PRODUCTO SANITARIO

- DIRECTIVA 94/43/CEE de Productos Sanitarios – Derogada y en periodo transitorio (*)
- REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017
- Real Decreto 192/2023, de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios

(*) Ref. Nota Informativa

Novedades del Reglamento

La creación de la base de datos europea de productos sanitarios denominada **EUDAMED** como garantía de transparencia

La implantación del número de identificación único (**UDI**) para asegurar la trazabilidad de los productos sanitarios

El endurecimiento de las reglas de clasificación, obligando a la reclasificación de muchos de sus productos suponiendo esto uno de los mayores retos planteados

El refuerzo de la vigilancia y el seguimiento post-comercialización

El aumento de la relevancia de los datos pre-clínicos y clínicos, y los requerimientos son mayores, aumentando así la necesidad de llevar a cabo investigaciones clínicas

Una mayor participación de los pacientes y los profesionales sanitarios en el proceso regulatorio y la toma de decisiones sobre los productos sanitarios.

Novedades del Reglamento - EUDAMED

- La base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) es un sistema informático desarrollado por la Comisión Europea como parte integrante de la implantación del Reglamento (UE) 745/2017 sobre los Productos Sanitarios.
- Su objetivo es aumentar la transparencia de los productos sanitarios, lo que incluye un mejor acceso a la información para el público y los profesionales de la salud, y mejorar la coordinación entre los Estados miembros de la UE.
- El sistema proporciona una imagen viva del ciclo de vida de los productos sanitarios disponibles en la Unión Europea.
- El sistema integra seis módulos para cotejar y procesar información sobre productos sanitarios y fabricantes: Registro de actores, Identificación única de productos (UDI por sus siglas en inglés) y registro de productos, Organismos notificados y certificados, Investigaciones clínicas y estudios de rendimiento, Vigilancia y seguimiento post-comercialización, y Vigilancia del mercado.
- La base de datos EUDAMED es una garantía de transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios.

RD 192/2023 de Productos Sanitarios

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, los productos sin finalidad médica, y en particular:

a) La autoridad competente y las garantías sanitarias.
b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
c) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
d) El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.
e) La comercialización y puesta en servicio en España.
f) El comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior.
g) Las investigaciones clínicas.
h) El sistema de vigilancia.
i) La inspección y control del mercado y medidas de protección de la salud.

RD 192/2023 de Productos Sanitarios

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 2 del 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 Consejo, y en los actos que se dicten para su ejecución.

RD 192/2023 de Productos Sanitarios

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 5 de abril de 2017

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entiende por:

1) «producto sanitario»: 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,

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 que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;

RD 192/2023 de Productos Sanitarios

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A efectos del presente real decreto los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se denominarán en lo sucesivo «productos».

RD 192/2023 de Productos Sanitarios

ANEXO I

REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

CAPÍTULO I

REQUISITOS GENERALES

5. Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con los errores de utilización, el fabricante:

   a) reducirá, dentro de lo posible, los riesgos relacionados con las características ergonómicas del producto y el entorno en el que está previsto que se utilice (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y

6. Las características y el funcionamiento de un producto no se verán negativamente afectados hasta el grado de que resulten comprometidas la salud o la seguridad del paciente o del usuario ni, en su caso, de otras personas, durante la vida útil del producto indicada por el fabricante, cuando el producto esté sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso y haya sido objeto de un mantenimiento adecuado conforme a las instrucciones del fabricante.

CERTIFICADO CE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

CAPÍTULO VI

Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior

Artículo 28. *Circulación en el mercado de la Unión Europea e importación.*

1. Los productos introducidos desde países de la Unión Europea y los importados de terceros países solo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección farmacéutica de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador establecido en España que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión, así como las personas físicas y jurídicas que sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España posean la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 7.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas y los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

CERTIFICADO CE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Artículo 20

Marcado CE de conformidad

1. Los productos que no sean productos a medida o en investigación, considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento, llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo V.

2. El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

3. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando tal colocación no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, el marcado CE se colocará en el envase. El marcado CE figurará asimismo en todas las instrucciones de uso y en todo envase de venta.

4. El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 52. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos de marcado CE.

6. Cuando los productos estén sujetos a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran la colocación del marcado CE, este indicará que los productos también cumplen los requisitos de esas otras disposiciones legislativas.

CERTIFICADO CE

DNV

EU Quality Management System Certificate

Certificate no.	Final Assessment Report no.	Effective date	Expiry date
1295GB448230920	1295AU26F	2023-09-20	2027-06-11

This is to certify that the quality system of

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany

SRN: DE-MF-000007445

For design, production, and final product inspection/testing of

Medical devices/groups of medical devices listed on the following pages

Has been assessed and found to comply with respect to

The conformity assessment procedure described in Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Any applicable limitations for certain medical devices are included in the following list or recorded in the final assessment report. This certification is subject to surveillance by DNV MEDCERT.

Place and date

Hamburg, 2023-09-20

Benannt durch/Designated by

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

www.zlg.de

BS-MDR-096

For the issuing office

DNV MEDCERT GmbH – Notified Body 0482

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany

Lorenz Runge

Director Certification

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages. To verify the validity of this certificate,

CERTIFICADO CE Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Artículo 19

Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad constará que se han cumplido en relación con el producto de que se trate los requisitos especificados en el presente Reglamento. El fabricante actualizará continuamente la declaración UE de conformidad. La declaración UE de conformidad contendrá, como mínimo, la información que se establece en el anexo IV y se traducirá a la lengua o lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en que se comercialice el producto.

2. Cuando, en lo que atañe a aspectos que no son objeto del presente Reglamento, un producto esté sometido a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración UE de conformidad que acredite el cumplimiento de los requisitos de dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al producto. La declaración contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación de la Unión a la que se refiere la declaración.

3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y demás actos legislativos de la Unión aplicables al producto.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Dr. Schumacher

Wir schützen Deine Gesundheit.

CE-DECLARATION OF CONFORMITY
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma

We, the company

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Germany
SRN: DE-MF-000007445

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e):

CLEANISEPT WIPES FORTE
CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI
GMDN: 58077
BASIC-UDI-DI: 42600686200235DAD, 42600686200235TBD

00-235-D100, 00-235-D100-94, 00-235-D100E1, 00-235-D100E2, 00-235-D100E3, 00-235-D100E7, 00-235-R100
00-235-T010, 00-235-T080, 00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-235-T100-94, 00-235-T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1, 00-235-T100E2, 00-235-T100E3, 00-235-T100E5, 00-235-T100E7, 01-235-T100

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung übereinstimmt(en):
Verordnung(EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte.

Zweckbestimmung:
Schnelldesinfektion und Reinigung von alkoholempfindlichen Medizinprodukten.

Konformitätsverfahren
nach Anhang IX der oben genannten Verordnung.

Klassifizierung
nach Anhang VIII der oben genannten Verordnung:
Klasse IIb (Regel 16).

Benannte Stelle:
DNV MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Spezifikation
Diese Konformitätserklärung gilt für die in der zugrundeliegenden technischen Dokumentation angegebenen Spezifikation der oben genannten REF des Produktes.

Malsfeld, September 20th 2023

Michael Volkmann
Person responsible for regulatory compliance
- on behalf of Dr. Schumacher GmbH -

declare under their sole responsibility that the medical device(s):

CLEANISEPT WIPES FORTE
CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI
GMDN: 58077
BASIC-UDI-DI: 42600686200235DAD, 42600686200235TBD

00-235-D100, 00-235-D100-94, 00-235-D100E1, 00-235-D100E2, 00-235-D100E3, 00-235-D100E7, 00-235-R100
00-235-T010, 00-235-T080, 00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-235-T100-94, 00-235-T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1, 00-235-T100E2, 00-235-T100E3, 00-235-T100E5, 00-235-T100E7, 01-235-T100

complies with the requirements of the following regulation conformity(s):
Regulation(EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council concerning medical devices.

Intended use:
For rapid disinfection and cleaning of alcohol sensitive medical devices.

Conformity procedure
according to Annex IX of the above-mentioned regulation.

Classification
according to Annex VIII of the above-mentioned Regulation:
Class IIb (Rule 16).

Notified Body:
DNV MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg
Identification number: 0482

Specification
This Declaration of Conformity applies to the specification of the above mentioned REF of the product stated in the underlying technical documentation.

ETIQUETADO

Artículo 7

Declaraciones

En el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios:

a) atribuir al producto funciones y propiedades que no posee;

b) crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee;

c) no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista;

d) dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

ETIQUETADO

CLEANISEPT® WIPES FORTE MAXI

ES Paños sin alcohol para una desinfección rápida

Lea la etiqueta antes de su uso.

- **Aplicación universal, cómoda y con ahorro de tiempo**
- **Eficacia amplia y rápida**
- **Especialmente adecuado para la desinfección de superficies de mediano tamaño en zonas con requisitos exigentes en lo que se refiere a la eficacia**

Campos de aplicación: Según el Reglamento europeo sobre productos sanitarios: Desinfección rápida y limpieza de productos sanitarios sensibles al alcohol.

Espectro de acción y tiempo de contacto: Uso recomendado para la desinfección de superficies: bactericida, levaduricida: 1 min, virucida: 2 min

Aplicación: Frotar las superficies con CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI hasta que queden totalmente impregnadas y dejar secar durante el tiempo de actuación. Una vez finalizado el tiempo de actuación, aclare los productos sanitarios que entran en contacto con el cuerpo durante su uso del modo previsto durante 15 s bajo agua corriente de la calidad adecuada.
De conformidad con el Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que estén establecidos el usuario/paciente.

Indicaciones de aplicación: Caducidad una vez abierto el envase: 28 días.

Composición: 100 g de solución contienen: 0,4 g de cloruro de alquil (C12-C16) dimetilbencilamonio, 0,2 g de cloruro de didecildimetilamonio.

Compatibilidad del material: No se recomienda el uso de CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI con los siguientes materiales: Cobre, Latón, Aluminio, Policarbonato (PC), Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente en organismo autorizado encargado de la eliminación de residuos o centro de recogida municipal. Solo para uso profesional por parte de personal con el correspondiente conocimiento especializado conforme a las disposiciones nacionales. EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

CLEANISEPT® WIPES FORTE MAXI

IT Salviette prive di alcol per una disinfezione rapida

Leggere l'etichetta prima dell'uso.

- **Applicazione universale, comoda e che fa risparmiare tempo**
- **Efficacia estesa, rapida**
- **Particolarmente adatte per la disinfezione delle superfici di medie dimensioni in aree che richiedono la massima efficacia**

Campi di applicazione: Conf. al Regolamento dispositivi medici della UE: Disinfezione veloce e detersione dei dispositivi medici sensibili all'alcol.

Spettro d'azione e tempo di esposizione: Raccomandazione di applicazione per la disinfezione delle superfici: battericida, lieviticida: 1 min, viricida: 2 min

Uso: Frizionare le superfici con CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI. Accertarsi che le superfici siano completamente bagnate e rispettare il tempo di esposizione. Una volta trascorso il tempo di esposizione, sciacquare eventuali dispositivi medici che entrano in contatto con il corpo durante l'uso previsto sotto acqua corrente di qualità adeguata per 15 s.
In conformità al Regolamento (UE) relativo ai dispositivi medici, utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare tutti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore/il paziente è stabilito.

Avvertenze per l'uso: Periodo di validità dopo l'apertura: 28 giorni.

Composizione: 100 g di soluzione contengono: 0,4 g di alchil-(C12-16)-dimetil-benzilammonio cloruro, 0,2 g di didecil-dimetilammonio cloruro.

Compatibilità del materiale: L'uso di CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI è sconsigliato per i seguenti materiali: Rame, Ottone, Alluminio, Policarbonato (PC), Acrilonitrile butadiene stirene (ABS).

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/recipiente in presso smaltitore autorizzato o centro di raccolta comunale. Solo per uso professionale da parte di personale con competenze adeguate in conformità con le linee guida nazionali.

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld, GERMANY
Tel +49 5664 949 6-0
www.schumacher-online.com
Made in POLAND

REF 00.235-T100E3

LOT see embossed stamp

MD

FOL-00235T100E3 07/2022

CE 0482

25°C

5°C

4 064791 006135

Marco normativo AEMPS para desinfectantes

NATURALEZA DE LOS DESINFECTANTES

- **Biocidas:** antisépticos para piel sana y desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos
- **Medicamentos:** antisépticos de piel dañada
- **Productos sanitarios:** productos para la desinfección de productos sanitarios

Ref. *MUH, 11/2021*

NORMATIVA DE APLIACIÓN PARA CADA DESINFECTANTE

1. BIOCIDAS

Tienen esta consideración los antisépticos para piel sana y los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos y que no entran en contacto con el paciente directamente, tales como los destinados a pasillos, zonas de hospitalización, zonas de atención y tratamiento, mobiliario, etc.

Tipo 1: Biocidas para la higiene humana

Tipo 2: Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y la salud pública y otros biocidas

Ref. ***MUH, 11/2021***

Biocidas AEMPS | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Marco normativo AEMPS para desinfectantes

NORMATIVA DE APLIACIÓN PARA CADA DESINFECTANTE

2. MEDICAMENTOS

Tienen esta consideración los desinfectantes que se destinan a aplicarse en piel dañada: heridas, cicatrices, quemaduras, infecciones de la piel, etc., así como los destinados al campo quirúrgico preoperatorio (excepto los antisépticos de piel sana destinados al lavado quirúrgico de manos), y los destinados a la desinfección y mantenimiento del punto de inyección.

Excepto antisépticos de piel sana destinados al lavado quirúrgico de manos

Ref. *MUH, 11/2021*

NORMATIVA DE APLIACIÓN PARA CADA DESINFECTANTE

En consecuencia, los desinfectantes de piel dañada, así como los destinados al campo quirúrgico preoperatorio (excepto los antisépticos de piel sana destinados al lavado quirúrgico de manos), y a la desinfección del punto de inyección, deben poseer la correspondiente autorización de comercialización como medicamento otorgada por la AEMPS y su etiquetado debe ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007.

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

NORMATIVA DE APLIACIÓN PARA CADA DESINFECTANTE

3. PRODUCTOS SANITARIOS

Tienen esta consideración los productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios.

En consecuencia, los productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios deben exhibir el marcado CE en su etiquetado, acompañado del número de identificación del organismo notificado que ha intervenido en su evaluación. El fabricante debe haber efectuado una Declaración CE de Conformidad con los requisitos de la regulación de productos sanitarios y debe poseer los certificados CE correspondientes emitidos por un organismo notificado.

CE 1936

Ref. ***MUH, 11/2021***

NORMATIVA DE APLIACIÓN PARA CADA DESINFECTANTE

Regla 15, párrafo segundo: *"Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa, a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb".*

Ejemplos de estos productos son:

a) Desinfectantes de productos sanitarios no invasivos: desinfectantes destinados a incubadoras, camillas, monitores, etc. Se clasifican como clase IIa.

b) Desinfectantes de productos sanitarios invasivos: desinfectantes destinados a endoscopios, instrumental quirúrgico, etc. Se clasifican como clase IIb.

Ref. ***MUH, 11/2021***

Protegemos
tu salud.