



*España, como país miembro de la Unión Europea, debe cumplir con la normativa comunitaria*

### **EL 'MARCADO CE' EN LOS PRODUCTOS SANITARIOS ES UNA GARANTÍA DE CALIDAD Y SEGURIDAD**

- Desde 1998 y a raíz de la aprobación de la Directiva 93/42/CEE, todos los productos sanitarios deben comercializarse con la 'marca CE'
- El 'mercado CE' es utilizado para garantizar que el producto cumple exactamente con los requisitos fijados
- Actualmente, no es frecuente ver 'marcados CE' en productos sanitarios que claramente aparenten ser falsos

**Madrid, 2 de febrero de 2009.-** Los productos sanitarios están creados, entre otros fines, para diagnosticar, tratar, curar y/o aliviar una enfermedad, lesión o deficiencia, y por eso es fundamental que todos ellos estén sometidos a una legislación y a una certificación internacional. En España, como en el resto de países de la UE, el 'mercado CE' representa el signo de calidad y seguridad que reciben aquellos productos que cumplen los requisitos para poder ser utilizados en pacientes con todas las garantías.

Desde 1998 y a raíz de la aprobación de la Directiva 93/42/CEE, todos los productos sanitarios deben comercializarse con la 'marca CE'. De hecho, todos los países miembros de la Unión Europea deben adoptar las medidas necesarias para que los productos sólo puedan ponerse en servicio cuando éstos no comprometan la seguridad ni la salud de los pacientes y usuarios, ni de otras personas.

Existe una serie de requisitos esenciales que establecen las propiedades necesarias que debe cumplir un producto sanitario para que sea considerado seguro y apto para su uso. Éstos contemplan desde aspectos relacionados con su diseño y fabricación, hasta características de seguridad en general, requisitos bioquímicos, físicos y biológicos, o propiedades microbiológicas y peculiaridades de su etiquetado. Además, el fabricante está obligado a notificar a las Autoridades Competentes cualquier incidente grave relacionado con su producto. Un incidente grave supone algún defecto del producto o de las instrucciones de uso que conduzcan a la muerte, lesión o enfermedad, así como a cualquier tipo de riesgo para el paciente o usuario.

#### **¿Qué significa el 'mercado CE'?**

La 'marca CE' se utiliza para garantizar que el producto cumple exactamente con los requisitos fijados por la Directiva europea, y que se han utilizado los procedimientos adecuados en el diseño del producto, en su fabricación, y en su comercialización y distribución. Estos métodos dan como resultado productos que son considerados seguros y aptos para el uso al que están destinados. Además, este marcado también



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

autoriza a que el producto sanitario pueda venderse y utilizarse libremente en toda Europa, sin necesidad de otro registro o aprobación nacional.

Si aparece algún defecto, las compañías deben asegurar que éste no va a reaparecer a través de un procedimiento de quejas y de acciones correctoras en las rutinas. Cuando se establece que un producto es inseguro, cada país está obligado a tomar las medidas necesarias para restringir su comercialización.

Para verificar que estos artículos de uso clínico cumplen con la Directiva de Productos Sanitarios, existe una organización de certificación a la que se denomina Organismo Notificado. En España, este organismo es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, enmarcada en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

### **Falsificaciones en el 'mercado CE'**

Según Antonio Sanz, Jefe de Operaciones del Grupo WAAS y miembro de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC), "actualmente, no es frecuente ver 'marcados CE' en productos sanitarios que claramente aparenten ser falsos. Aunque sí hemos detectado varios casos de productos vendidos hace unos años, cuando ya era obligado el marcado, que presentaban marcas no acordes con las reguladas por la Directiva, siendo este hecho desconocido por los usuarios".

Para aquellos productos importados desde fuera de la Comunidad Europea, el primer organismo que vigila en España el 'mercado CE' es el Servicio de Farmacia de Aduanas dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo. Al inspeccionar una mercancía etiquetada como producto sanitario, siempre se pide el 'Certificado de Conformidad 93/42/CEE', pues éste es el documento que acredita que el producto está autorizado para comercializarse en la Unión Europea. "Es imposible inspeccionar todas las mercancías que entran en el país. Por ello, una vez en el mercado, sólo el usuario final o las entidades del entorno sanitario pueden advertir este hecho y comunicarlo a las autoridades sanitarias", asegura Antonio Sanz.

"Las sanciones a estas falsificaciones son consideradas como 'graves' por la legislación actual y tienen carácter administrativo, sin perjuicio de que pueda haber otras responsabilidades de tipo penal, civil o de otro orden en relación con este hecho", concluye Sanz.

### **Presente y futuro de la SEEIC**

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) es una institución nacional de carácter científico-técnico constituida, entre otros, con el objetivo de ser el interlocutor que promueva, ante los organismos públicos y privados, la ordenación y normalización profesional de los estándares y requisitos necesarios para la correcta aplicación del equipamiento electromédico.

Se trata de una sociedad pionera en España que en la actualidad cuenta con cerca de 300 socios que desarrollan su actividad en las empresas del sector, en los hospitales públicos y privados del país y resto de organizaciones e instituciones relacionadas con la tecnología electromédica.



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

---

Los retos de esta sociedad científica apuntan a corto plazo hacia la creación de la acreditación profesional y de la titulación, hasta ahora formalmente inexistente, de técnico superior en Electromedicina y a la consolidación de la correspondiente categoría profesional dentro de los hospitales públicos y privados del país y en las empresas del sector.

Por otro lado, de acuerdo con su objetivo de colaborar en la preparación de los profesionales que llevarán a cabo tareas relacionadas con la Electromedicina, la Sociedad mantiene programas de formación propios que abarcan los diferentes temas técnicos y de gestión relacionados con su ámbito de actuación.

**Para más información:**

Berbés Asociados - Gabinete de prensa de la SEEIC:  
Alba Corrada  
91 563 23 00 / 670 655 038  
[albacorrada@berbes.com](mailto:albacorrada@berbes.com)

Página Web de la SEEIC: [www.seeic.org](http://www.seeic.org)

Nota de Prensa