

Versión 21-03-2010

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRÓTESIS DENTALES, MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS INTERMEDIOS

En relación con la fabricación e importación de prótesis dentales y de materias primas y productos intermedios para fabricación de prótesis dentales a medida, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Consideración legal de los productos y procedimientos aplicables

- De conformidad con el **Real Decreto 1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios, las prótesis dentales tienen la consideración de *productos sanitarios a medida*, por cuanto tratándose de dispositivos destinados a la *sustitución o modificación de la anatomía* de un paciente determinado, son fabricados específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista.

En función de su naturaleza invasiva y de la duración de su uso por el paciente, las prótesis dentales pueden clasificarse como productos de la clase I o de la clase IIa, según los criterios de clasificación recogidos en el Anexo IX de la citada disposición.

- Los productos sanitarios a medida se consideran productos con una finalidad especial y aunque deben cumplir los requisitos esenciales contenidos en el **anexo I del Real Decreto 1591/2009**, no llevan el marcado CE, no obstante antes de su comercialización el fabricante debe declarar su conformidad siguiendo el procedimiento establecido en el **anexo VIII** del referido Real Decreto. Una copia de dicha declaración de conformidad debe acompañar a los productos cuando su clasificación sea IIa, IIb o III. Debe asegurarse, además que dicha declaración de conformidad estará a disposición del paciente y le será entregada si éste la reclama.
- Las materias primas utilizadas en la fabricación de productos sanitarios no requieren, en general, el marcado CE relativo a la legislación de productos sanitarios, no obstante, como excepción, en el sector dental **se permite que, de forma voluntaria**, el fabricante de dichos productos pueda colocar el marcado CE tras someter los productos al procedimiento de evaluación que corresponda en función de su clasificación.

Así, en las materias primas o materiales destinados a la fabricación de prótesis, cuya clasificación sea I, el marcado CE se realizará bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, mientras que en las materias primas y materiales destinados a la fabricación de prótesis de clase superior, para la colocación del marcado CE, se requerirá la intervención de un organismo notificado, cuyo número de identificación deberá acompañar a dicho marcado.

Esta situación lleva a que en el mercado puedan encontrarse materias primas o materiales para la fabricación de prótesis dentales con marcado CE o sin marcado CE, siendo ambas situaciones legalmente posibles.

Actividades de fabricación. Responsabilidades del fabricante

- Las actividades de fabricación de productos sanitarios, en general, y de prótesis dentales, en particular, requieren, de acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, *licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación*, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si las solicitudes se produjeron antes del 30 de mayo de 2002, o por las Comunidades Autónomas, si se hubieran producido con posterioridad a esa fecha.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL:
FAX: 91 822 52 89