



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio
Sanitarioko Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud
Dirección de Planificación, Ordenación y
Evaluación Sanitaria

ERANSKINA / ANEXO

OSASUN-PRODUKTUEN DISEINUARI ETA EGITEARI BURUZKO BALDINTZA OROKOR ETA BEREZIAK
REQUISITOS GENERALES Y ESPECÍFICOS RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

1591/2009 ERREGE DEKRETUA, urriaren 16koa, osasun-produktuak arautzen dituen.
I eranskina, Funtsezko baldintzak.

REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
Anexo I, Requisitos esenciales.

Paragrafoa Párrafo	Eskatutako baldintzak Requisitos exigidos	BAI SÍ	OHARRAK OBSERVACIONES
	I. BALDINTZA OROKORRAK II. REQUISITOS GENERALES		
1-2	Fabrikatzaileak egindako Arrisku-azterketen emaitzak, baita hartutako konponbideak. Resultados del Análisis de Riesgos efectuado por el fabricante, con expresión de las soluciones adoptadas.		
3	Produktuak eskaintzen omen dituen prestazioen froga. Demostración del ofrecimiento de las prestaciones atribuidas al producto.		
4	Produktuak, balioko aurreikusten zaion denboran, bere prestazio eta ezaugarriak segurtasun osoz berekin izango dituen froga. Demostración del mantenimiento de las prestaciones y características del producto, con total seguridad, durante el periodo de validez previsto.		



5	<p>Produktua garraiatzean eta gordetzean haren ezaugarri eta prestazioak ez direla aldatuko ziurtatzeko neurriak.</p> <p>Medidas para asegurar la ausencia de alteración de las características y prestaciones durante el transporte y almacenamiento del producto.</p>		
6	<p>a) Nahi gabeko albo-ondorioak.</p> <p>a) Efectos secundarios no deseados.</p>		
	<p>b) Produktuaren onura/arrisku balantzeari buruzko ondorioak. Datu klinikoak. (X eranskina).</p> <p>b) Conclusiones sobre el balance beneficio/riesgo del producto. Datos clínicos (Anexo X).</p>		
	<p>II. DISEINUARI ETA FABRIKAZIOARI LOTUTAKO BALDINTZAK</p> <p>II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN</p>		
7.1.	<p>7. Ezaugarri kimiko, fisiko eta biologikoak.</p> <p>7. Propiedades químicas, físicas y biológicas.</p>		
	<p>Materialen hautaketa (datu orokorrak):</p> <p>Selección de materiales (datos generales):</p>		
	<p>a) Toxikotasuna.</p> <p>a) Toxicidad.</p>		
	<p>b) Sukoitasuna.</p> <p>b) Inflamabilidad.</p>		
	<p>c) Bio-bateragarritasuna (EN 30993).</p> <p>c) Bio-compatibilidad (EN 30993).</p>		



7.2.	Kutsatzaile eta hondakinen arriskua txikientzea: Minimización del riesgo de contaminación y residuos:		
	a) Disolbatzaileak. a) Disolventes.		
	b) Esterilizatzaileak. b) Esterilizantes.		

	c) Lizunak askatzea. c) Liberación de mohos,		
	d) Partikulak askatzea. d) Liberación de partículas.		
	e) Fluidoak. e) Fluidos.		
7.3.	Interakzioa, erabiltzean: Interacciones en la utilización. a) Sendagaiekin. a) Con medicamentos. b) beste material batzuekin. b) Con otros materiales.		
7.4.	Sendagaiak sartzea (2001/83/EE Zuzentaraua). Incorporación de medicamentos (Directiva 2001/83/CE).		
7.5.	Substantzia kantzerigeno, mutageno edo toxikoen iragazketak eta askatzea. Filtraciones y desprendimiento de sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas.		
7.6.	Nahi gabe substantziak sartzea. Incorporación no intencionada de sustancias.		
8.1.	8. Mikrobioen infekzio eta kutsadura. 8. Infección y contaminación microbiana. Diseinuaren egokitasuna. Adecuación del diseño.		
8.2.	Animali jatorriko ehunak: Tejidos de origen animal: a) Animalien jatorria. a) Procedencia de los animales. b) Ehuna tratatzeko metodoak, birusa deuseztatzea edo inaktibatzea barne. b) Métodos de tratamiento del tejido, incluyendo la eliminación o inactivación viral. c) Segurtasun-entseguak. c) Ensayos de seguridad.		
8.3.	Produktu esterilak. Productos estériles.		



	a) Froga biologikoaren zama eta kontrola. a) Peso de la prueba biológica y control.		
	b) Esterilizazioko protokoloak (EN 550, 552, 554 eta 556). b) Productos de esterilización (EN 550, 552, 554 y 556).		
8.6	Esterila ez den produktuarentzako ontzi egokitua. Envase adecuado al producto no estéril..		
8.7	Etiketatzeari, identifikatzeko zein den produktu esterila eta zein ez (produktu berdin edo antzekoetan). Etiquetado que identifique estéril o no estéril (En productos idénticos o similares).		
9.1	9. Fabrikazioari eta ingurumenari lotutako propietateak. Propiedades relativas a fabricación y medio ambiente. Konbinazioan erabiltzeko produktuak: konbinazio- murrizketak. Productos destinados a utilizar en combinación: restricciones de combinación.		
9.2.	Ondoko hauei lotutako arrisku-prebentzioak: Prevención de riesgos vinculados a:		
9.3	a) Ezaugarri fisikoak (bol./presioa, dimentsionalak, ergonomikoak). a) Características físicas (vol./presión, dimensionales, ergonómicas).		
	b) Ingurumena (eremu magnetikoak, presioa, tenperatura, eta abar). b) Medio ambiente (campos magnéticos, presión, temperatura, etc.).		
	c) Materialen zahartzea eta/edo zehaztasuna galtzea. c) Envejecimiento de materiales y/o pérdida de precisión.		
	d) Interferentziak beste produktu batzuekin. d) Interferencias recíprocas con otros productos.		
10.1	10. Neurketa egiteko produktuak. 10. Productos con función de medición.		
	Zehaztasuna eta egonkortasuna, fabrikatzaileak adierazitako mugetan. Precisión y estabilidad en los límites indicados por el fabricante.		
10.2	Diseinuaren printzipio ergonomikoak. Principios ergonómicos de diseño.		
10.3	Neurketako unitateak (legezkoak). Unidades de medición (legales).		
11.1	11. Erradiazioen kontrako babesa. 11. Protección contra radiaciones.		
	Baldintza orokorrak: Ahalik eta gutxienez egotea hauen eraginpean: Requisitos generales: Reducción de exposición:		
	a) Argia. a) Luz.		
	b) Erradio-frekuentziak. b) Radio frecuencias.		
	c) Beroa. c) Calor.		

	d) Beste jaulkipen batzuk. d) Otras emisiones.		
11.2.	Berariazko erradiazioa: Radiación deliberada:		
	a) Jaulkipen onargarriaren kontrola. a) Control de emisión aceptable.		
11.3.	Nahi gabeko erradiazioa: Paziente, erabiltzaile eta beste batzuentzako arriskuak txikientzea. Radiación no intencionada: Minimización de riesgo para pacientes, usuarios y otros.		
	Erabiltzeko argibideak: botatako erradiazioaren ezaugarriak, babes-neurriak, erabiltzeko arretak, instalatzeko baldintzak, etab. Instrucciones de utilización: características de la radiación emitida, medios de protección, precauciones de uso, condiciones de instalación, etc.		
11.5	Erradiazio ionizatzaileak: Radiaciones ionizantes:		
	a) Jaulkipenaren arauak eta kontrola eta erradiazioaren kalitatea. a) Regulación y control de la emisión y calidad de la radiación.		
	b) Erradiodiagnostikoan, maitzaren/arriskuaren balantzea. b) Balance resultado/riesgo en radiodiagnóstico.		
	c) Erradioterapian, jaulkipen-dosiaren eta -motaren kontrola. c) Control de dosis y tipo de emisión en radioterapia.		
12.1	12. Energia-iturri bati konektatutako edo energiaz hornitutako produktuak. 12. Productos conectados a una fuente de energía o equipados con ella.		
	Diseinuaren egokitzapena. Adecuación del diseño.		
12.2	Iturriaren egoeraren kontrola. Control de estado de la fuente.		
12.3	Alarmak, energiaren hornikuntza-akantsegatik eta arrisku-egoerekin. Alarmas por fallo de suministro de energía y situaciones de riesgo.		
12.5	Eremu elektromagnetikoen indukzioa. Inducción de campos electromagnéticos.		
12.6	Arrisku elektrikoaren kontrako babesa. Protección contra riesgos eléctricos.		



12.7	Arrisku mekaniko eta termikoen kontrako babesa: Protección contra riesgos mecánicos y térmicos:		
	a) Pieza mugikorrak. a) Piezas móviles.		
	b) Bibrazioa. b) Vibración.		
	c) Zarata. c) Ruido.		
	d) Konexioak. d) Conexiones.		
	e) Alde irisgarriak. e) Partes accesibles.		
12.8	Arriskuen kontrako babesa: Protección de riesgos.		
	a) Energia-iturrietatik. a) De las fuentes de energía.		
	b) Substantzien administrazioetik. b) De la administración de sustancias.		
13.1	13. Fabrikatzaileak eman beharreko informazioa (etiketa eta erabiltzeko argibideak). 13. Información que debe proporcionar el fabricante (etiqueta e instrucciones de utilización).		
	Informazioa emateko era: aleko ontzia, merkataritza- ontzia, erabilera-argibideak. Produktu bakoitzarekin edo multzo batekin batera doa informazioa. Forma en la que se proporciona la información: envase unitario, envase comercial, instrucciones de uso. La información acompaña a cada producto individual o a varios.		
13.2	Ikur eta koloreen erabilera: horiei buruzko azalpenak. Uso de símbolos y colores: explicación de los mismos.		
13.3	Etiketa. Etiqueta.		

13.5	Produktuen identifikazioa, trazagarritasunari begira. Identificación de los productos con fines de trazabilidad.		
13.6	Erabiltzeko jarraibideak. Instrucciones de uso.		