



## 1. PRODUCTOS SANITARIOS

### LEGISLACIÓN

#### Actualización de la Guía de Evaluación Clínica

Las guías MEDDEV son una serie de documentos elaborados con el fin de ayudar a las empresas a implementar de una manera homogénea las directivas de productos sanitarios. Promueven un enfoque común que deben seguir los fabricantes y los Organismos Notificados implicados en los procedimientos de evaluación de la conformidad. La Comisión Europea publica estas guías MEDDEV en el siguiente enlace de su página web: [Guías MEDDEV](#).

Estas guías son elaboradas por las autoridades competentes europeas encargadas de salvaguardar la salud pública, junto con las asociaciones de la industria, asociaciones de profesionales sanitarios, Organismos Notificados y Organizaciones europeas de estandarización. Estas guías no son de obligado cumplimiento. No obstante, dado que en su elaboración participan expertos de las autoridades competentes y el resto de partes interesadas mencionadas anteriormente, se espera que estas guías se tengan en cuenta, asegurando así una aplicación uniforme de las directivas.

El pasado junio de 2016 se ha publicado en la página web de la Comisión Europea la actualización de la Guía MEDDEV 2.7/1 revisión 4: “Clinical Evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC”.

Esta actualización se ha llevado a cabo en el seno del grupo de trabajo “Clinical Investigation and Evaluation Working Group “en el que participan las autoridades competentes, así como representantes de la industria de productos sanitarios.

La nueva versión es una revisión completa del texto precedente, con cambios importantes, en la que además de actualizarse y detallarse más algunos apartados (lista de referencias, nuevas definiciones y modificación de algunas de las ya existentes, descripción más pormenorizada de algunas de las secciones clarificando más las diferentes etapas dentro del proceso de la evaluación clínica, integración de la información obtenida del seguimiento postcomercialización, etc.) se ha reorganizado la estructura del texto y se han añadido nuevos apéndices (como por ejemplo, el apéndice A1, relativo a la demostración de la equivalencia) que aportan información útil y práctica.

Es posible que esta nueva versión deba ser revisada en un futuro para adaptarla a los nuevos reglamentos de productos sanitarios.