

O F I C I O

S/REF
N/REF PS/VCG/EM/5860

ASUNTO: Artículo 97(1) del Reglamento (UE) 2017/745¹ en relación con los “legacy devices” para los que su certificado conforme con las Directivas 90/385/CEE² o 93/42/CEE³ caduque antes de la emisión de un certificado conforme con el Reglamento (UE) 2017/745.⁴

MADESPA S.A
C/ Río Jarama 120
45007, Toledo
España

De acuerdo con la información facilitada el día 26 de enero de 2023 por la empresa MADESPA S.A, el certificado de marcado CE número 255854-2018-CE-IBE-NA-PS rev 2.0 emitido de conformidad con la Directiva 93/42/CEE por el organismo notificado DNV Product Assurance AS (número de identificación 2460) que ampara los productos “**Amalgama dental, aleación**” incluidos en el mismo, fabricados por MADESPA S.A, España, caducó el día 19 de febrero de 2023 y el proceso para la certificación de estos productos bajo el Reglamento (UE) 2017/745 no ha finalizado.

El artículo 97 (1) del Reglamento (UE) 2017/745 establece: “*Si las autoridades competentes de un Estado miembro, tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 94, consideran que un producto incumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento pero no presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, exigirán al agente económico correspondiente que ponga fin al incumplimiento en un plazo razonable, que se definirá claramente y se comunicará al correspondiente agente económico y que deberá guardar proporción con el incumplimiento*”.

Considerando lo dispuesto en el citado artículo 97(1) del Reglamento (UE) 2017/745 y teniendo en cuenta lo establecido en el documento MDCG 2022-18⁵, el fabricante ha proporcionado la siguiente documentación:

- La documentación especificada en el Anexo I del documento MDCG 2022-18 y en el Procedimiento de solicitud de aplicación del artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745

¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

² Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

³ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

⁴ MDCG 2022-18 - MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate for further information.

⁵ Ver MDCG 2022-18.





- La evidencia de que el organismo notificado DNV Product Assurance AS (número de identificación 2460) ha iniciado el procedimiento de certificación bajo el Reglamento (UE) 2017/745 y está prevista la emisión del certificado para el cuarto trimestre de 2024.
- El compromiso firmado por el organismo notificado DNV Product Assurance AS (número de identificación 2460) de informar a la AEMPS sobre cualquier hallazgo importante relacionado con la seguridad que sea detectado en el procedimiento de evaluación de la conformidad y que pudiera suponer que el producto presente un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad.

Teniendo en cuenta la información proporcionada, así como otra información de la que dispone esta Agencia, la conclusión de la evaluación realizada de conformidad con el artículo 94 del Reglamento (UE) 2017/745 es la siguiente:

- Desde el día 19 de febrero de 2023, fecha de caducidad del certificado de marcado CE número 255854-2018-CE-IBE-NA-PS rev 2.0 emitido de conformidad con la Directiva 93/42/CEE y al no haber obtenido un certificado válido conforme con el Reglamento (UE) 2017/745, los productos no son conformes con el citado reglamento.
- En base a la información disponible en la actualidad, los productos no conformes no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

Por todo lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 97 (1) del Reglamento (UE) 2017/745, la AEMPS no se opone a que bajo determinadas condiciones se continúen introduciendo en el mercado y comercializando los productos **“Ventura high Alloy Cap”** y **“Ventura ng cap”** fabricados por MADESPA S.A, cubiertos por el certificado de marcado CE 255854-2018-CE-IBE-NA-PS rev 2.0 emitido conforme con la Directiva 93/42/CEE hasta el **28 de febrero de 2024**, fecha en la que se deberá de poner fin al incumplimiento. Estas condiciones son las siguientes:

- El fabricante o su representante autorizado deberá informar a la AEMPS acerca de cualquier retraso en el procedimiento de evaluación de la conformidad de los productos y de las razones que motiven este retraso;
- El fabricante o su representante autorizado deberá informar a los distribuidores y, en su caso, a los importadores, sobre la no conformidad y las medidas llevadas a cabo para poner fin al incumplimiento (artículo 10(12) del reglamento) incluyendo la fecha en la que el fabricante o su representante autorizado deberá poner fin a la no conformidad;
- No se deben realizar cambios en el etiquetado del producto, incluyendo el marcado CE;
- Desde el 26 de mayo de 2021 y hasta que se ponga fin al incumplimiento no se habrán hecho cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista de los productos;
- En el momento en que disponga de los certificados de marcado CE conforme al Reglamento 2017/745, el fabricante o su representante autorizado deberá informar sin demora a la AEMPS;

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/03/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N 8 R 6 7 T L 6 D D



CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.99
Fax: (+34) 91.822.52.89



- La AEMPS se reserva el derecho de modificar o anular los términos de esta decisión en caso de que disponga de nueva información.

Es responsabilidad del fabricante el cumplimiento de las disposiciones aplicables a los “*legacy devices*” en relación al seguimiento poscomercialización y la vigilancia tal y como se establece en el Reglamento (UE) 2017/745⁶ y, en particular, los requisitos establecidos en el Capítulo VII Sección 2 del Reglamento (UE) 2017/745 relativo a las notificaciones de vigilancia. Cualquier circunstancia que pudiera afectar a la seguridad de los productos deberá ser notificada por el fabricante a la AEMPS.

La aplicación del artículo 97(1) del Reglamento (UE) 2017/745 no exime al producto o cualquier agente económico de estar sujetos otras actividades de control de mercado, como aquellas que se mencionan en el artículo 93 del Reglamento 2017/745.⁷

Asimismo, la aplicación del artículo 97(1) del Reglamento (UE) 2017/745 por la AEMPS no impide que una autoridad competente de otro Estado miembro, pueda llevar a cabo medidas justificadas en su mercado nacional, dirigidas a otros operadores económicos en relación con los productos incluidos en esta decisión.

Finalmente, esta decisión dejará de tener efecto en aquellos casos en los que se haya emitido un certificado de marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 o en el caso de que la validez del certificado de marcado CE nº 255854-2018-CE-IBE-NA-PS rev 2.0 emitido de conformidad con la Directiva 93/42/EEC sea extendido de acuerdo con la propuesta de modificación del Artículo 120(2) del Reglamento (UE) 2017/745.⁸

Para más información puede contactar con la AEMPS mediante la dirección de correo electrónico pscontrol@aemps.es

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a Jesús Lamas Díaz

⁶ El documento [MDCG 2022-18](#) destaca ‘*El fabricante está obligado a aplicar los requisitos del reglamento aplicables a los “legacy devices”, en particular en relación con el seguimiento poscomercialización, vigilancia y control de mercado ver también MDCG 2021-25’.*

⁷ La aplicación del Artículo 97(1) del Reglamento (UE) 2017/745 no impide que la autoridad competente de otro Estado miembro pueda establecer medidas debidamente justificadas sobre otros agentes económicos relacionados con el producto aplicables en su mercado nacional.

⁸ Ver [Commission proposal COM\(2023\)10 of 6.1.2023](#). La aplicación del Art 97(1) del Reglamento 2017/745 tal y como se indica en el documento [MDCG 2022-18](#) es una solución temporal hasta que la validez de los certificados se amplíe por ley.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/03/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N 8 R 6 7 T L 6 D D



CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.99

Fax: (+34) 91.822.52.89

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
255854-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJN-201895-2020-PA-SVK

Valid Until:
19 February 2023

This is to certify that the quality system of:

MADESPA, S.A.

C/ Río Jarama, 120, 45007 Toledo, Spain

For design, production and final product inspection/testing of:
DENTAL DEVICES

Has been assessed with respect to:

**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 21 January 2021

For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460


Tone Elise Kolpus

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Certificate No.:
255854-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJN-201895-2020-PA-SVK

Valid Until:
19 February 2023

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

| Revision | Description | Issue Date |
|----------|---|------------|
| 0.0 | Original Certificate | 2018-02-19 |
| 1.0 | Extension in scope - new products (in bold) added | 2018-04-09 |
| 2.0 | Modification of the scope | 2021-01-21 |

Products covered by this Certificate:

| Product Description | Product Name | Class |
|-------------------------|---|-------|
| Dental amalgam, alloy | Dental amalgam self-activating capsules | IIa |
| Temporary luting cement | Temporary luting cement | IIa |

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

| Site Name | Address |
|--|---|
| MADESPA, S.A. (Head office and manufacturing site) | C/ Río Jarama, 120, 45007 Toledo, Spain |

Certificate No.:
255854-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJN-201895-2020-PA-SVK

Valid Until:
19 February 2023

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate