



SERVICIOS INTERCER INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y MERCADO CE PRODUCTO SANITARIO

Los servicios de **INTERCER** para la Industria Farmacéutica y Cosmética, son:

- 1º.- Análisis del producto para determinar el mercado CE (clase)
- 2º.- Construcción del dossier de **Mercado CE**
- 3º.- **Mercado CE Producto Sanitario** con **LL-C**, para los productos:

Non-active Medical devices

MD 0100 – General non-active, non-implantable medical devices

MD 0101 – Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care

MD 0102 – Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis

MD 0103 – Non-active orthopaedic and rehabilitation devices

MD 0104 – Non-active medical devices with measuring function

MD 0105 – Non-active ophthalmologic devices

MD 0106 – Non-active instruments

MD 0108 – Contraceptive medical devices

MD 0200 – Non-active implants

MD 0202 – Non-active orthopaedic implants

MD 0203 – Non-active functional implants

MD 0204 – Non-active soft tissue implants

MD 0300 – Devices for wound care

MD 0301 – Bandages and wound dressings

MD 0302 – Suture material and clamps

MD 0303 – Other medical devices for wound care

MD 1100 – General active medical devices

MD 1103 – Devices for stimulation or inhibition

MD 1105 – Active ophthalmologic devices

MD 1107 – Active devices for disinfection and sterilisation

MD 1108 – Active rehabilitation devices and active prostheses

MD 1109 – Active devices for patient positioning and transport

MD 1400 – Devices for radiation therapy and thermo therapy

MD 1403 – Devices for hyperthermia/hypothermia

MD 7000 - Horizontal technical competence

- 4º.- Auditorias y certificación Sistemas de Gestión (**LL-C**):

- **ISO 9001**: sistema de gestión de la calidad.
- **ISO 14001**: sistemas de gestión medioambiental.
- **OHSAS**: sistemas de gestión salud y seguridad.
- **ISO 13485**: sistema de gestión de calidad Dispositivos Médicos
- **ISO 15244**: sistema de gestión de calidad sector Salud.
- **ISO / IEC 20.000**: tecnologías de la información.
- **ISO 50.0001**: sistemas de gestión de la energía
- **ISO 22.716**: cosmética.

- 5º.- **GMP, GLP**, cualificación de equipamientos, registro de medicamentos, revisión de bibliografía de expedientes de productos, tramitación licencias con Autoridades Sanitarias Internacionales.



6º.- Laboratorio de análisis:

Pruebas físico-químicas

- Cualidades físico-químicas generales (características organolépticas, pH, viscosidad, densidad relativa, conductividad, índice de refracción, turbidez, osmolaridad, determinación de tamaño de partícula, etc.)
- Determinación de índices, reacciones de identificación y ensayos límite de impurezas.
- Métodos de farmacognosia.
- Métodos de espectrometría (HPLC, HPLC-MS, Fluorimetría, UV-Visible e Infrarrojo).

Pruebas microbiológicas

- Recuento de microorganismos (Aerobios totales, Hongos y levaduras, Enterobacterias, etc.)
- Detección de patógenos (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Salmonella spp., Candida albicans, Enterobacterias, Clostridium perfringens).
- Determinación de la eficacia del conservante.
- Determinación del PAO.

Elaboración del Expediente de información del producto cosmético

Estudios de estabilidad

- Estudios en condiciones aceleradas
- Estudios de larga duración
- Ciclos de congelación-descongelación
- Ciclos frío-calor
- Estabilidad con exposición lumínica

Estudios de eficacia de cosméticos

Efecto sobre la producción de sebo o efecto mate

Eficacia antiarrugas

Efecto reafirmante o efecto lifting

Efecto hidratante

Estudios combinados

Evaluación sensorial

Encuestas de consumidor

Encuestas de aceptación

Análisis toxicológicos de ingredientes y de producto terminado

- Irritación alérgica (Patch test)
- Irritación inmediata (Open patch test)
- Toxicidad subcrónica (Repeated open application test, Human Repeat Insult Patch Testing)



PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION SERVICIOS INTERCER INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y MERCADO CE PRODUCTO SANITARIO

1º.- Análisis del producto para determinar el mercado CE (clase):

- **INTERCER** realizara oferta específica para clasificar el producto
- Información que precisa **INTERCER**:

Ficha técnica del producto.

Descripción de la función / aplicación del producto (para que sirve, qué efectos tiene, etc.), datos de seguridad. Definir de forma clara, para qué sirve el producto, qué efectos tiene sobre el cuerpo humano, etc.

Manual de usuario / información definida para el usuario.

Datos fabricante / vendedor.

2º.- Construcción del dossier de Mercado CE

INTERCER realizara oferta específica para clasificar el producto

Información que precisa **INTERCER** para construir un dossier de Mercado CE:

- Clasificación del producto.
- Datos del fabricante y del Vendedor (si aplica y dependiendo del solicitante).
- Declaración que el producto no ha sido marcado CE pro un Organismo Notificado con anterioridad y se ha anulado o no se ha autorizado el mercado CE.
- Descripción general del producto, incluyendo variantes y la descripción del uso y aplicación del producto.
- Planos de diseño, métodos de fabricación, montaje, particularmente si hay esterilización, estructura de componentes, circuitos, etc. En definitiva, descripción completa del producto y sus componentes (incluyendo software, circuitos integrados, etc.).
- Explicaciones claras de funcionamiento de cada parte del equipo o producto sanitario o kit, así como de diagramas o circuitos eléctricos, etc.
- Lista de normas internacionales utilizadas en el desarrollo o fabricación del producto o equipo (European Pharmacopoeia notably on surgical sutures, medicinal products included in Official Journal of the European Communities.
- Análisis de riesgos del producto y medidas tomadas para mitigarlos.
- Cálculos de diseño
- Ensayos técnicos
- Investigaciones clínicas llevadas a cabo (informes y ensayos realizados).
- Indicar si el producto se destina o tiene aplicaciones para derivados de sangre o similares (es un dossier diferente con diferente estructura y criterio).
- Indicar si el equipo o producto sanitario ha sido fabricado o no de acuerdo a la directiva 2003/32/EC (uso de pruebas en animales o productos provenientes de animales).
- Evaluaciones pre clínicas (informes y ensayos realizados).
- Borradores de las etiquetas que se pondrán a los equipos / productos y sus instrucciones de uso.
- Definir los principios de seguridad del equipo / producto, aplicando los siguientes criterios: eliminación de riesgos o su reducción, protección adecuada, información a los usuarios de los riesgos



- Evaluación clínica del equipo / producto:
 - a.- Definir los principios básicos en los que se basa la solución del producto (seguridad, diseño, funcionamiento, características del diseño, descripción del intento de uso, para demostrar soluciones ya existentes o parecidas, y los datos obtenidos han demostrado cumplimiento de los requisitos.
 - b.- Resultados de los ensayos clínicos realizados.
 - c.- Combinación de literatura técnica y ensayos realizados (a+b).
 - d.- Caso de implantes i clase III, se deben de realizar ensayos clínicos a menos que existan datos clínicos realizados.
 - e.- Documentación de todos los ensayos clínicos (alcance, método, datos técnicos, objetivo, población / n ° de ensayos realizados, etc.).
 - f.- La documentación clínica debe de estar actualizada con los datos obtenidos de estudios en el mercado.
 - g.- Estudios pre-clínicos.

3º.- Marcado CE Producto Sanitario con LL-C:

Enviar formato anexo I de este documento a infor@intercer.es o fax 34 93 4146855

INTERCER realizara una oferta del proceso.

Requisitos marcado CE:

- Definida la clasificación del producto
- Definido el producto a marcar.
- Definido método de marcado CE (ver tabla anexo II de este documento donde se explica que clase de producto y en qué condiciones, se aplica un criterio u otro de marcado CE): :
 - I.- EC declaración CE de conformidad: sistema de calidad certificado (9001 o 13485). Necesario dossier CE del producto. Se revisa el dossier y se aprueba
 - II.- Examen CE de tipo: se analiza una muestra representativa del producto fabricado. Necesario dossier CE del producto. Se inspecciona el producto, se ensaya y se audita el sistema de producción y control del fabricante. Se revisa dossier y fabrica. Recomendable tener sistema de calidad certificado (mínimo 9001).
 - III.- Verificación marcado CE: el fabricante o su representante certifica el cumplimiento CE, después de haber realizado un examen CE de tipo por un organismo Notificado. Cada producto deberá de pasar unos ensayos / inspecciones de forma individual, que habrán sido aprobados por el Organismo Notificado, y comprobados periódicamente mediante control estadístico de lo producido. Dossier CE necesario previo inicio.
 - IV.- Declaración CE de conformidad: realizada por el fabricante. Debe de haber un sistema de calidad implantado y certificado (9001, 13481). El organismo notificado deberá auditar el sistema de la calidad. Dossier CE es necesario previo inicio de actividades.
 - V.- Declaración CE de conformidad (control de calidad del producto): dossier CE necesario. Sistema de calidad certificado (aprobado): 9001, 13485. Análisis del producto

NOTA: ver directiva para ampliar los procesos de marcado CE de los productos.



4º.- Auditorias y certificación Sistemas de Gestión (LL-C):

Enviar formato anexo III de este documento a infor@intercer.es o fax 34 93 4146855

INTERCER realizara una oferta del proceso.

5º.- GMP, GLP, cualificación de equipamientos, registro de medicamentos, revisión de bibliografía de expedientes de productos, tramitación licencias con Autoridades Sanitarias Internacionales.

INTERCER realizara oferta específica en función de las necesidades del cliente.

Solicitar información en info@intercer.es

6º.- Laboratorio de análisis:

INTERCER realizara oferta específica en función de las necesidades del cliente.

Solicitar información en info@intercer.es



ANEXO I

LL-C (Certification)

Czech Republic s.r.o.

F30V_MDD

version 1/2013

Application for MEDICAL DEVICES conformity assessment according to the Directive 93/42/EEC and Government Regulation n°336/2004 as amended

Identification data of manufacturer or his authorized representative			
Company name:			
Statutory representative:			
Contact person:			
Address of manufactory:			
Address of storage:			
ID. No:			
VAT No:			
Others: Code EUDAMED, manufacturer's code in the Czech Ministry of Health register (if granted)			
Web homepage:			
e-mail:		phone:	

Identification data of manufacturer of imported product	
Company name:	
Address of manufactory:	

Manufacturer/ authotised representative requests the ADESSMENT OF CONFORMITY and granting EC CERTIFICATE OF CONFORMITY (select the procedure of your choice)



<p><u>Full quality assurance system</u> according to Annex II of 93/42/EEC assessment of the quality system and surveillance with supplying an assessment report.</p> <p>The integral part is the Examination of the design of the product and issuing the <u>EC design-examination certificate</u> (for MDD, class.III)</p>	
<p><u>Production quality assurance</u> according to Annex V of 93/42/EEC assessment of the quality system of production and surveillance with supplying an assessment report</p>	
<p><u>Product quality assurance</u> according to Annex VI of 93/42/EEC assessment of the quality system of products and surveillance with supplying an assessment report</p>	

MDD product

Name:	MDD -		
Typ: (mark, model, serial number)			
Detailed specification of MDD			
Description of the product:			
Data about construction and design:			
Has been this MD product placed on the market already? When and which countries:			
Intended use of the MDD product:			
MDD product class:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III		
Product classification by Nomenclature (optional)	<input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> UMDNS <input type="checkbox"/> GOST R 51609-2000 <input type="checkbox"/> other codes:		
Classification of MDD according to the applied production technology and composition:	<input type="checkbox"/> Sterile <input type="checkbox"/> With a biologically active coating <input type="checkbox"/> Containing partially or fully absorbable material <input type="checkbox"/> Other (specify)		
Other informations:			
Has been this MDD product tested already? (Attach a copy of the test reports from accredited testing laboratories)		Is the quality management system of manufacturer certified? (Attach a copy of the certificate)	



Has been this MDD product assessed according to 93/42/EEC already? (Attach a copy of assessment reports, EC certificates)		Required language versions of issued certificates:	<input type="checkbox"/> czech <input type="checkbox"/> english <input type="checkbox"/> other.....
MDD contains as an impartial part: If contains, specify details:	<input type="checkbox"/> contains <input type="checkbox"/> does not contain <input type="checkbox"/> human blood derivative <input type="checkbox"/> drug		
MDD contains as an impartial part: If contains, specify details:	<input type="checkbox"/> contains <input type="checkbox"/> does not contain <input type="checkbox"/> phthalates <input type="checkbox"/> PFOS (perfluorooctane sulfonates)		
List of documentation enclosed, reports end samples (according to 93/42/EEC)			
Tecnical documentation:			
Material documentation:			
Dokumentation of variants:			
Documentation of risk analysis:			
Documentation of pre-clinical (IIa,IIb,III) and of clinical evaluation (Is, Im):			
List of harmonized standards completely or partially applied:			
Product design documentation:			
Dokumentace systému jakosti:			
Type testing documentation and a copy of EC type-examination certificate:			
Photodocumenattion:			
Product sample:			
Testing documentation:			

Obligations of manufacturer/ authorized representative
The manufacturer must undertake to fulfil the obligations imposed by the approved quality system and maintain the practicability and effectiveness of the approved quality system.
The manufacturer must undertake to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them: <ul style="list-style-type: none"> - any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health; - any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in subparagraph above leading to a systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.
The manufacturer must inform the CB body of any plan for substantial changes to the quality system.



Applicant's declaration

We declare:

- that all informations are true
 - that we did not submit similar application for the same product to any other notified body
 - the conformity assessment process will ensure access to places of manufacture and storage space at any time during working hours
 - on request to be assisted in the process of conformity assessment according to a respective current Directive, EC and harmonized standards
 - if necessary, approve of random sampling for the assessment of the conformity of product conformity
 - we agree, if necessary, we agree with using the services of subcontractors for notification of the person or company such as certification of accredited testing laboratories
-

In _____ date

Signature of applicant's representative / authorised representative



ANEXO II

Cuadro Resumen: Documentos acreditativos de la conformidad

Producto	Marcado CE etiquetado	Declaración Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Implantes activos	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo 2 + Examen diseño (punto 4 del Anexo 2) o Anexo 3 + Anexo 4 o Anexo 3 + Anexo 5	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
Implantes activos a medida	NO	Sí Anexo 6	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables. A partir del 21.03.2010
Implantes activos destinados a investigaciones clínicas	NO	Sí Anexo 6	NO	NO	Autorización de la investigación clínica.
Productos sanitarios clase I	Sí Sin nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios clase I estéril	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios clase I función medición	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios clase IIa	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	Sí A partir del 21.03.2010	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
Productos sanitarios clase IIb	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo II excepto punto 4 o Anexo III + Anexo IV (1) o Anexo III + Anexo V o Anexo III + Anexo VI (1)	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.



Productos sanitarios clase III	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo II + Examen Diseño (punto 4 del Anexo II) o Anexo III + Anexo IV (1) o Anexo III + Anexo V	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
Productos sanitarios a medida	NO	Sí Anexo VIII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios destinados a investigaciones clínicas	NO	Sí Anexo VIII	NO	NO	Autorización de la investigación clínica.
Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" del Anexo II lista A	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo IV + Examen Diseño (punto 4 del Anexo IV) o Anexo V + Anexo VII	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
			Verificación de cada lote		Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" del Anexo II lista B	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo IV excepto punto 4 o Anexo V + Anexo VI o Anexo V + Anexo VII	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios para autodiagnóstico no contemplados en el Anexo II	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Examen Diseño (punto 6 del Anexo III) o Anexo IV excepto punto 4 o Anexo V + Anexo VI o Anexo V + Anexo VII	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Resto de productos para diagnóstico "in vitro"	Sí Sin nº de Org. Notif.	Sí Anexo III	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos para diagnóstico "in vitro" destinados a evaluación de funcionamiento	NO	Sí Anexo VIII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Registro de responsables.



ANEXO III

LL-C (Certification)

Czech Republic s.r.o.

F 30

Versión 1/2010

CUESTIONARIO TOMA DE DATOS PARA PREAPRACION DE UNA OFERTA
QUESTIONARE FOR PROPOSAL - MANAGEMET SYSTEM CERTIFICATION

Nombre Compañía Company name:	
---	--

Nombre y function persona de contacto Name and function of contact person:	
--	--

Dirección Address:	
------------------------------	--

NIF: VAT registration number:	
---	--

Web pages:	
-------------------	--

email:		telephone:	
---------------	--	-------------------	--

Actividad Compañía (actividad a certificar) Company activity (subject of certification):	
--	--

NORMA SOLICITADA Required Standard (s):	<input type="checkbox"/> ISO 9001	<input type="checkbox"/> ISO 14001	<input type="checkbox"/> OHSAS 18001	<input type="checkbox"/> ISO 20000
	<input type="checkbox"/> ISO 22000	<input type="checkbox"/> ISO 27001	<input type="checkbox"/> HACCP	<input type="checkbox"/> other _____

Nº de empleados Employee number:		Branches outside of company HQ:	
--	--	--	--

Previsión fecha de certificación Envisaged date of certification (month/year)		¿Precisa un consultor para iniciar las actividades? Do you need a consultant for initiation? (Yes-no)	
--	--	---	--

Observaciones Comments:	
-----------------------------------	--



Información obtenida
por:
Information obtained
by:

--	--

Date _____

Firma del cliente / On behalf of client.