



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/8992

13/04/2020

21134

**AUTOR/A:** NAVARRO LACOPA, Carmen (GP); RIOLOBOS REGADERA, María Carmen (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP); CALLEJAS CANO, Juan Antonio (GP); ROMERO SÁNCHEZ, Rosa María (GP); TIRADO OCHOA, Vicente (GP); JIMÉNEZ LINUESA, Beatriz (GP)

#### RESPUESTA:

Los respiradores utilizados para la ventilación de pacientes tienen la consideración de producto sanitario, por lo tanto, para su comercialización en España deben cumplir la Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios en España, éstos tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto. Según lo establecido en la directiva citada, los productos sanitarios no están sometidos a autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembros y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE.

Finalmente, cabe indicar que cada jueves el Ministro de Sanidad comparece en la Comisión de Sanidad y Consumo para informar detalladamente de todas las medidas y actuaciones desarrolladas en relación con el COVID-19.

Madrid, 21 de mayo de 2020