



## CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

### ÁREA: Productos Sanitarios y Cosméticos

Por favor, conteste breve y razonadamente a las siguientes preguntas.

Las respuestas deberán estar apoyadas en la base legal y/o científica correspondiente.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

La empresa ETGOAS S.A (nombre ficticio), con sede social en Madrid, distribuye productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

#### Pregunta 1

Uno de los productos sanitarios que distribuye es un dispositivo intrauterino contraceptivo (DIU). Indique de forma justificada la clasificación del producto y explique brevemente los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables al producto según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.



Pregunta 2

Señale si la Declaración UE de conformidad elaborada por el fabricante DIUS S.L. (nombre ficticio) contiene toda la información que requiere el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios. Justifique su respuesta.

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**

Fabricante:  
DIUS S.L  
Campezo Road, 3, 48596  
Singapur

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto:  
**DIU de cobre antibaby**  
**Modelo: xx3**  
cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.  
El producto cuenta con certificado de marcado CE nº PS003001 cuya fecha de caducidad es 26/05/2026.

DIUSS.L



Singapur, 26/05/2023



### Pregunta 3

El fabricante ha tenido conocimiento de la rotura de un dispositivo intrauterino implantado en una paciente. La paciente ingresó en un hospital de Madrid por una hemorragia y ha requerido una intervención de urgencia para retirar el dispositivo. Indique qué actuaciones debe llevar a cabo el fabricante para dar cumplimiento con los requisitos relativos a la vigilancia de productos sanitarios que establece el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Justifique su respuesta.

### Pregunta 4

El distribuidor ETGOAS S.A. contacta con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para consultar qué requisitos legislativos debe cumplir para poder reetiquetar un desinfectante de endoscopios, que se comercializa en Holanda, con el fin de traducir al castellano la información del etiquetado para comercializarlo en España. Indique la respuesta que proporcionaría a la empresa como técnico de la AEMPS en base a los requisitos que establece el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.



### Pregunta 5

La empresa ETGOAS S.A distribuye productos sanitarios de diagnóstico in vitro a farmacias. Tras una inspección a una de las farmacias en Madrid, se encontró este folleto publicitario en el mostrador para sus clientes.

**Ofertas Verano 2023**

**Test de autodiagnóstico**

**9,99€**

**Test Clam:**  
Para la detección de Clamidia

**Test VIH 3000:**  
Para la detección de VIH

- **Resultados inmediatos**
- **Recomendados por la Sociedad Española de Ginecología**
- **100% fiabilidad**

Productos certificados por la AEMPS 

Argumente si le parece adecuado el contenido del folleto y si es necesaria su autorización.



### Pregunta 6

La empresa ETGOA, S.A. quiere comercializar un kit, procedente de Brasil, para su distribución en centros de tatuaje situados en España. El kit contiene dos productos: una tinta de tatuaje permanente con finalidad estética y una hidratante para la piel, cuya finalidad es la de la hidratación de la piel.

**Datos CPNP:** La empresa ETGOA ha realizado una notificación por cada uno de los productos contenidos en el kit.

**Expediente de Información:** se encuentra redactado en chino y brasileño.

**Origen:** Brasil. Importado directamente por la empresa ETGOA, S.A.

**Instalación:** La empresa no ha solicitado autorización de actividades ni ha presentado Declaración responsable, ya que considera que se encuentra exenta.

Respecto al producto hidratante para la piel indique si existen deficiencias respecto a su comercialización y en caso afirmativo indique qué pasos serían los correctos para comercializar este producto en España.

### Pregunta 7

En el caso del producto tinta de tatuaje permanente con finalidad estética indique si existen deficiencias respecto a su comercialización y en caso afirmativo indique qué pasos serían los correctos para comercializar este producto en España.



### Pregunta 8

La tinta de tatuaje presenta la siguiente composición (peso/peso):

Óxido de hierro rojo (CI 77491)	30 %
Laca rojo DYC 30 (CI 73360:1)	10 %
Tetróxido de hierro (CI 77499)	10 %
Alcohol isopropílico	20 %
Glicerina	19 %
Agua	11 %

El alcohol isopropílico presenta la siguiente clasificación conforme al Reglamento (CE) 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas:

ATP Inserted / Updated: CLP00  
CLP Classification (Table 3)

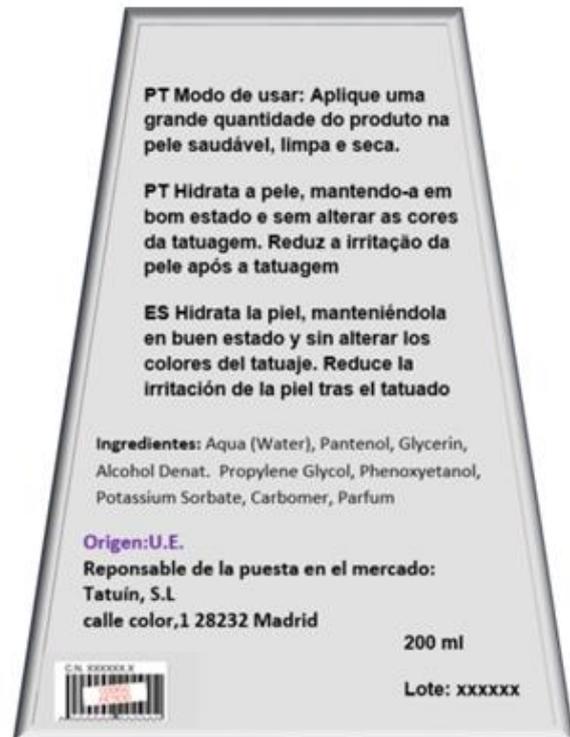
Classification		Labelling			Specific Conc
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)	Acute To
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS07	
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS02	
STOT SE 3	H336	H336		Dgr	

¿Es correcta la composición de la tinta de tatuaje respecto a su contenido en alcohol isopropílico? Justifique su respuesta.



Pregunta 9:

Indique todas las deficiencias que observa en el etiquetado conforme a la normativa aplicable a la crema hidratante para la piel. Justifique su respuesta





Pregunta 10:

Una tinta de tatuaje presenta el siguiente etiquetado ¿Qué deficiencias se encontrarían? Justifique su respuesta.

**TINTA color style**

**Tinta de tatuaje**



**GAMA ROJA**

Micropigmento estéril, para  
varios usos

**Producto estéril**

**Realizar una prueba de alergia y  
leer las instrucciones antes de su  
uso**

**TINTA color style**

**DIRECTIONS FOR USE:** No ingerir, no inhalar. Leáse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto. En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase. En caso de ingestión accidental o intoxicación llamar al Servicio Médico de información toxicológica. (teléfono: xxxxxx)

**COMPOSICIÓN:** Isopropylalcohol, aqua, glycerin, CI 73360:1, CI 77491, CI 77499.

**Origen: U.E** **LOT** 0000000

**Responsable de puesta en el mercado**

**TATUÍN,S.L.**   
Calle Z, número 2  
00000 Localidad (Ciudad) ES



30ml