le comunicara dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

ANEXO VIII

Declaración y procedimientos relativos a los productos para la evaluación del funcionamiento

1. En el caso de los productos para la evaluación del funcionamiento, el fabricante o su representante autorizado redactará la declaración con la información estipulada en el apartado 2 y velará por que se cumplan las disposiciones pertinentes del presente Real Decreto.

2. La declaración contendrá la información siguiente:

— Los datos que permitan identificar el producto en cuestión.

— Un plan de evaluación en el que se indiquen, en particular, el objetivo, la justificación científica, técnica o médica, el alcance de la evaluación y el número de los productos utilizados.

— La relación de laboratorios u otras instituciones que participen en el estudio de evaluación.

— La fecha de inicio y la duración prevista de las evaluaciones y, en el caso de los productos para autodiagnóstico, el lugar y el número de profanos implicados.

— Una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos del presente Real Decreto, con independencia de los aspectos cubiertos por la evaluación y los que figuran específicamente en la declaración, y que se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente, del usuario o de otras personas.

3. El fabricante se comprometerá también a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, incluido el funcionamiento esperado, de forma que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos del presente Real Decreto. Esta documentación deberá conservarse durante un período de al menos cinco años a partir del fin de la evaluación del funcionamiento.

El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice que los productos fabricados son conformes a la documentación mencionada en el apartado 1.

ANEXO IX

Criterios para la designación de organismos notificados

1. El organismo notificado, su director y el personal de verificación y evaluación no podrán ser los diseñadores, fabricantes, proveedores, instaladores o usuarios de los productos que inspeccionen ni los representantes autorizados de ninguna de estas personas. No deberán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de los productos. Esto no excluye en modo alguno la posibilidad de intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo notificado.

2. El organismo notificado y su personal realizarán las operaciones de evaluación y verificación con el más alto grado de integridad profesional y la necesaria competencia en el campo de los productos sanitarios. Deberán estar libres de todo tipo de presiones e incitaciones, especialmente de orden económico, que pudieran influir en su juicio o en los resultados de la inspección, en particular por parte de personas o grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

En caso de que el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple las disposiciones del Real Decreto. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos relativos a la evaluación de las cualificaciones del subcontratista y del trabajo realizado por éste en el ámbito del presente Real Decreto.

3. El organismo notificado deberá ser capaz de realizar todas las tareas asignadas a estos organismos por uno de los anexos III a VII y para las que haya sido notificado, ya se realicen estas tareas por el organismo mismo o bajo su responsabilidad. En particular, deberá disponer del personal y de los medios necesarios para desempeñar de forma adecuada las actividades técnicas y administrativas inherentes a la realización de las evaluaciones y verificaciones. Ello implica la existencia, en el seno de la organización, de personal científico suficiente que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar desde el punto de vista biológico y sanitario el carácter funcional y el funcionamiento de los productos para los que haya sido notificado, en relación con los requisitos del presente Real Decreto y, en particular, con los requisitos del anexo I. También deberá tener acceso al equipo necesario para las verificaciones requeridas.

4. El personal encargado del control deberá tener:

— Una sólida formación profesional que abarque todas las operaciones de evaluación y verificación para las que haya sido designado el organismo.

— Un conocimiento satisfactorio de las normas relativas a las inspecciones que realice y una experiencia adecuada de esas inspecciones.

— La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que las inspecciones han sido efectuadas.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal que realice las inspecciones. La remuneración de este personal no dependerá del número de inspecciones realizadas ni de los resultados de las mismas.

6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, salvo que dicha responsabilidad sea asumida por la Administración estatal o que las inspecciones sean efectuadas directamente por organismos públicos.

7. El personal del organismo notificado estará vinculado por el secreto profesional respecto a cualquier información de la que tenga conocimiento en el desempeño de sus tareas (excepto en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado Español) en el ámbito del presente Real Decreto o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en aplicación del mismo.

ANEXO X

Marcado CE de conformidad

El marcado CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas de la forma siguiente:

