



AEMPS: CAMPAÑA CONTROL DE MERCADO DE TERMÓMETROS DIGITALES DE USO CLÍNICO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha realizado una evaluación del etiquetado y de las instrucciones de uso de todos los termómetros digitales comunicados al registro de comercialización nacional, así como de la documentación técnica de los termómetros de infrarrojos, recabada a través de distribuidores y fabricantes de los productos comunicados a la aplicación telemática CCPS. Esta documentación está basada en los requerimientos legales aplicables a los termómetros digitales, con el apoyo de las guías y normas de referencia.

Tras el análisis de los datos emite las siguientes recomendaciones para farmacias y distribuidores:

- Solo se pueden comercializar productos que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, personas usuarias ni, en su caso, terceros.
- Los productos sanitarios se deben adquirir a agentes que cuenten con la organización y medios para garantizar que los productos sean conformes y se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los mismos.
- Los distribuidores deben asegurarse, antes de comercializar un termómetro de uso clínico, de que este posee el certificado CE seguido de los cuatro dígitos del organismo notificado que ha intervenido en la evaluación de la conformidad.
- **Las oficinas de farmacia no deben comercializar como termómetros clínicos aquellos que no estén certificados como productos sanitarios. Asimismo, deben asegurarse de que dispone de los datos e información específica, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de uso, y que esta se encuentre, al menos, en castellano.**
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS.
<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

A continuación, Nota Informativa emitida por la AEMPS.

Oviedo, 3 de enero de 2023

La AEMPS publica los resultados de la campaña de control de mercado de termómetros digitales de uso clínico

Fecha de publicación: 29 de diciembre de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 41/2022

- **Se ha llevado a cabo una revisión técnica de las comunicaciones de comercialización de los termómetros digitales de infrarrojos comercializados en territorio nacional**
- **Como resultado de esta revisión, se publica un informe con los resultados de la campaña y se ofrece información de interés dirigida a distribuidores, oficinas de farmacia y a la ciudadanía**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en noviembre de 2021 la tercera campaña de control de mercado de productos sanitarios, en consonancia con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios. El objetivo de esta campaña es controlar y velar por que los productos cumplan con la legislación pertinente y no pongan en peligro la salud, seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Desde la AEMPS se ha realizado una evaluación del etiquetado y de las instrucciones de uso de todos los termómetros digitales comunicados al registro de comercialización nacional, así como de la documentación técnica de los termómetros de infrarrojos, recabada a través de distribuidores y fabricantes de los productos comunicados a la [aplicación telemática CCPS](#). Esta documentación está basada en los requerimientos legales aplicables a los termómetros digitales, con el apoyo de las guías y normas de referencia.

Los resultados de esta campaña se encuentran recogidos en el [Informe de la campaña de control del mercado de termómetros digitales de uso clínico](#), publicado en la web de la AEMPS.



Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Solo se pueden comercializar productos que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndola seguridad ni la salud de los pacientes, personas usuarias ni, en su caso, terceros.
- Los productos sanitarios se deben adquirir a agentes que cuenten con la organización y medios para garantizar que los productos sean conformes y se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los mismos.
- Los distribuidores deben asegurarse, antes de comercializar un termómetro de uso clínico, de que este posee el certificado CE seguido de los cuatro dígitos del organismo notificado que ha intervenido en la evaluación de la conformidad.
- Las oficinas de farmacia no deben comercializar como termómetros clínicos aquellos que no estén certificados como productos sanitarios. Asimismo, deben asegurarse de que dispone de los datos e información específica, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de uso, y que esta se encuentre, al menos, en castellano.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS.



Información para la ciudadanía

- Cuando adquiera un termómetro de uso clínico, compruebe que el etiquetado e instrucciones de uso (manual de instrucciones) están, al menos, en castellano, y que figura el marcado CE seguido de cuatro dígitos. Estos dígitos se refieren al organismo notificado que ha evaluado el producto
- En el caso de aquellos termómetros disponibles en el mercado en los que el marcado CE no va acompañado de cuatro dígitos, no se trata de termómetros digitales de uso clínico y no deben ser usados con fines de diagnóstico.
- Lea detalladamente las instrucciones de uso y sígala.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#).