



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

Real Decreto sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico o correctivo.

---

Ministerio de Sanidad y Seguridad Social  
«BOE» núm. 106, de 4 de mayo de 1978  
Referencia: BOE-A-1978-11879

---

### TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 30 de septiembre de 2000

La vigilancia y el control sanitario de los medios terapéuticos ha estado principalmente polarizada en las especialidades y productos farmacéuticos, extendiéndose recientemente por Orden de veintiuno de octubre de mil novecientos setenta y seis a los artículos utilizados corrientemente en la práctica médico-farmacéutica que deban tener o se les asigne la condición de estériles, tales como jeringuillas, agujas hipodérmicas y de sutura, espátulas, lancetas, depresores, sondas y catéteres, equipos de administración de soluciones y extracciones de sangre, etcétera.

La amplitud y variedad de materiales y aparatos que hoy se utilizan, en relación o como consecuencia de la actuación y prescripción médicas, su creciente utilización y la particular complejidad que, en ocasiones, presentan, como en el caso de las implantaciones, transitorias o permanentes, en el cuerpo humano, aconsejan establecer procedimientos de control sanitario y homologación técnica, con propósitos obvios de defensa de la salud pública siguiendo criterios similares a los adoptados en otros países.

La ausencia de una anterior normativa en esta materia aconseja que, al establecerla ahora, se prevea su aplicación paulatina, al tiempo que se promueven los medios técnicos de control, que, a su vez, han de serlo de estudio e investigación.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

#### **Artículo primero.**

El material e instrumental médico-sanitario, así como el que, como consecuencia de la actuación facultativa, haya de utilizarse con fines diagnósticos, terapéuticos o correctivos, quedará sometido a la vigilancia y control sanitarios, de acuerdo con lo establecido en este Real Decreto y disposiciones que lo desarrollen, con las salvedades siguientes:

a) Las especialidades y productos farmacéuticos, incluidos, en su caso, los accesorios unidos o incluidos a los mismos para su utilización o aplicación, continuarán sujetos a su normativa propia.

b) **(Derogada)**

**Artículo segundo.**

Uno. El citado material e instrumental deberá cumplir las condiciones y requisitos técnicos que establezca el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y podrá ser clasificado en alguna de las categorías siguientes:

I. Material o instrumental que, en caso de urgencia o necesidad, puede ser utilizada por cualquier persona que tenga conocimiento de su modo de empleo.

II. Material o instrumental que debe ser utilizado por un Facultativo o bajo su responsabilidad.

III. Material o instrumental que, según prescripción facultativa, ha de utilizarse por el paciente mismo o por las personas que lo atienden.

IV. Material o instrumental cuya aplicación, colocación, puesta a punto o adaptación exige una intervención quirúrgica.

Dos. El material o instrumental que no sea expresamente clasificado en alguna de las anteriores categorías se entenderá, en principio, que es de uso común y puede ser manejado por cualquier persona.

**Artículo tercero.**

Corresponderá a la Subsecretaría de la Salud:

a) **(Derogada)**

b) **(Derogada)**

c) **(Derogada)**

d) Determinar los Centros técnicos e Instituciones de investigación encargados de verificar los estudios y controles analíticos que, sobre el citado material e instrumental, interesen a la Administración sanitaria.

e) Suspender provisionalmente o prohibir definitivamente la utilización de materiales, aparatos, mecanismos o procedimientos, cuando así lo aconsejen razones sanitarias o de defensa de la salud.

f) Y adoptar cuantas otras medidas resulten necesarias en orden al debido control y vigilancia sanitaria del mencionado material o instrumental.

**Artículo cuarto.**

Lo establecido en el presente Real Decreto y disposiciones que lo desarrollen no excluirá la responsabilidad propia de quienes producen, suministran, prescriben, dispensan, utilizan o aplican el material o instrumental médico-sanitario.

**DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.**

**(Derogada)**

**Segunda.**

**(Derogada)**

**Tercera.**

**(Derogada)**

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,  
ENRIQUE SÁNCHEZ DE LEÓN

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.  
Más información en [info@boe.es](mailto:info@boe.es)