



Revista Andaluza de Medicina del Deporte

<https://ws072.juntadeandalucia.es/ojs>



Artículo Especial

Normativa vigente en España sobre la utilización de la diatermia en medicina y ciencias del deporte



J. Rodríguez Lastra

Catedrático de Fisiología. Universidad de Carabobo. Valencia, Venezuela. Profesor Colaborador Universidad Autónoma de Madrid

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO: Recibido el 29 de octubre de 2018, aceptado el 7 de junio de 2019, online el 23 de julio de 2019

RESUMEN

Introducción: En el tratamiento de las lesiones deportivas se utilizan diferentes formas de energía electromagnética, entre ellas la diatermia, con fines terapéuticos. El uso seguro de los dispositivos de diatermia, tanto para el paciente como para el personal sanitario que los aplica, se basa en estándares profesionales, códigos de seguridad y directrices varias, que determinan los procedimientos de uso seguros. Estas recomendaciones se encuentran dispersas y no son bien conocidas por los usuarios, por lo que fue el objetivo de esta revisión el sintetizar y actualizar dichas recomendaciones.

Metodología: revisión de la normativa vigente en España, sobre el uso de los equipos médicos de Diatermia.

Discusión: Esta falta de claridad en algunos fabricantes hace que se cuestione la usabilidad o aplicación de los productos que se fabrican para uso sanitario. Esta situación favorece un marketing engañoso y el cliente final queda no solo a merced de una adquisición de un equipo sin la certificación médica adecuada, sino además desprotegido legalmente en su aplicación, lo que puede traer como consecuencia sanciones legales.

Palabras Clave: Equipos de diatermia, Medicina del Deporte, Normativa legal.

Regulations in force in Spain about the use of diathermy in medicine and sport sciences

ABSTRACT

Introduction: In the treatment of sports injuries, different forms of electromagnetic energy, including diathermy, are used for therapeutic purposes. The safe use of diathermy devices, both for the patient and for the healthcare personnel that apply them, is based on professional standards, safety codes and various guidelines, which determine the safe use procedures. These recommendations are scattered and are not well known by users, so it was the objective of this review to synthesize and update these recommendations.

Methodology: review of current regulations in Spain, on the use of diathermy medical equipment.

Discussion: This lack of clarity in some manufacturers makes the usability or application of the products that are manufactured for sanitary use questionable. This situation favors a deceptive marketing and the end customer is not only at the mercy of an acquisition of a computer without proper medical certification, but also legally unprotected in its application, which can result in legal sanctions.

Keywords: Diathermy equipment, Sports Medicine, Legal regulations.

Regulamentos em vigor na Espanha sobre o uso de diatermia na medicina e ciências do esporte

RESUMO

Introdução: No tratamento de lesões esportivas, diferentes formas de energia eletromagnética são usadas para fins terapêuticos, incluindo a diatermia. A utilização segura de equipamentos de diatermia, tanto para o paciente quanto para o profissional de saúde que os aplica é baseada em padrões profissionais, códigos de segurança e várias diretrizes, que determinam os procedimentos de utilização segura. Essas recomendações são escassas e não são bem conhecidas pelos usuários, portanto o objetivo desta revisão foi sintetizar e atualizar essas recomendações.

Metodologia: revisão dos regulamentos vigentes na Espanha sobre o uso de equipamentos médicos de diatermia.

Discussão: Esta falta de clareza em alguns fabricantes faz com que a usabilidade ou aplicação dos produtos fabricados para uso sanitário seja questionável. Esta situação favorece um marketing enganoso e o cliente final não fica apenas à mercê de uma aquisição de um equipamento sem a certificação médica adequada, mas também legalmente desprotegido em sua aplicação, o que pode resultar em sanções legais.

Palavras-chave: Equipamentos de diatermia; Medicina esportiva; Normas legais.

* Autor para correspondência.

Correo electrónico: jjrrll51@gmail.com (J. Rodríguez Lastra).

<https://doi.org/10.33155/j.ramd.2019.06.004>

Consejería de Educación y Deporte de la Junta de Andalucía. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Introducción

Los Médicos del Deporte y los Fisioterapeutas, utilizan diferentes formas de energía electromagnética para fines terapéuticos, entre los que se encuentran las radiaciones no ionizantes por radiofrecuencia a través de la diatermia de onda media o corta, utilizada como pulsátil o continua, y los dispositivos de diatermia por microondas¹. Sin embargo, el uso inapropiado de estos dispositivos, o la falta de seguridad en los mismos, puede causar la emisión de campos electromagnéticos de radiofrecuencia perdida a la cual dichos profesionales pueden estar expuestos involuntaria e innecesariamente². El uso seguro de los dispositivos de diatermia y la prevención de riesgos potenciales para los fisioterapeutas y los pacientes se basa en estándares profesionales, códigos de seguridad y directrices que definen su uso y prácticas y procedimientos seguros. Entre sus recomendaciones incluyen el uso y el mantenimiento de los aparatos por el manual del fabricante (CPS 2000), es decir que la responsabilidad del adecuado funcionamiento y por supuesto las certificaciones de su uso adecuado es responsabilidad del fabricante.

Uno de los elementos más importantes en relación con los fabricantes de equipos médicos es la Certificación Médica (CE). El Marcado CE Médico nos indica que el fabricante de un equipo de electromedicina señala que este equipo cumple con los requisitos esenciales fijados por las Directivas Comunitarias que le son de aplicación (Directiva 93/42/EEC s/ Productos Sanitarios³).

En España la normativa de aplicación para todos los fabricantes de aparatología médica es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se Regulan Los Productos Sanitarios (BOE núm. 268, de 6 noviembre [RCL 2009, 2105])⁴. El Real Decreto 1591/2009 constituye el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios.

Esta normativa ya está en proceso de adaptación desde el 5 de abril del 2017 con la nueva publicación del Reglamento de la Unión Europea (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo Sobre los Productos Sanitarios⁵, por la cual se modifican las siguientes normas de aplicación:

- Directiva 2001/83/CE
- Reglamento (CE) nº 178/2002
- Reglamento (CE) nº 1223/2009

Y se derogan las Directiva:

- Directiva 90/385/ Consejo de las Comunidades Europeas (CEE)
- Directiva 93/42/CEE del Consejo

Las especificaciones comunes necesarias se adaptarán a más tardar el 26 de Mayo del 2020.

Por lo tanto, esta normativa determina que, si los productos son "no conformes", no pueden ser comercializados.

Como garantía de cumplimiento de este marco normativo, los fabricantes deben de disponer de las correspondientes autorizaciones por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que es quien otorga la licencia de actividad, puesta en marcha y fabricación, que se respalda en el pronunciamiento favorable de un Organismo Notificado que es quien emite los certificados correspondientes, que tras una auditoría otorgan el correspondiente marcado CE Médico, previo los ensayos correspondientes de Compatibilidad Electromagnética (EMC) y Seguridad por parte de un Laboratorio de Ensayo homologado con reconocimiento Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Este tipo de ensayos de EMC y Seguridad Eléctrica son el trámite prescriptivo en el que se amparan la AEMPS y los Organismos Notificados, de aplicación tanto a fabricantes como a importadores. Para mejor comprensión del lector se ha elaborado un esquema de cómo se obtiene un certificado médico CE (Figura 1).

En la página web de la Société Générale de Surveillance (SGS)⁶, uno de los organismos notificados, multinacional asentada en Suiza que se dedica a la verificación, supervisión y certificación, señala: "Como fabricante o importador de equipos eléctricos y electrónicos es fundamental saber si su producto es compatible con otros equipos eléctricos. Para garantizar la compatibilidad, las autoridades han establecido las normas y directivas EMC"

En la página Web la empresa DEKRA Certificación S.L.U.⁷ (otro organismo certificador), señala: "La Administración, y a efectos de control, establece unos planes de inspección anuales (Industria, Consumo, entre otros) que tienen como resultado el establecimiento de multas, y la retirada del mercado o prohibición de la puesta en circulación de equipos que pongan en peligro la seguridad o la salud de las personas, bienes o medio ambiente, tanto en España como en el resto de los países miembros de la UE".

La UE tiene un papel determinante en dos importantes bienes sanitarios: aparatos médicos y medicamentos. Los aparatos médicos constituyen un sector de gran importancia económica, tecnológica y sanitaria que abarca cerca de ocho mil productos. La regulación europea, pretende garantizar calidad y seguridad, establecer estándares comunes que amplíen el mercado y favorezcan la libertad de circulación y la competencia⁸.

Ante esta problemática con la fabricación y comercialización de los equipos médicos se ha señalado la necesidad de unificar criterios en la UE mediante un proceso de armonización de la regulación internacional, el Comité de Representantes Permanentes del Consejo Europeo y el Comité de Medio Ambiente y Salud del Parlamento Europeo finalmente respaldaron el acuerdo alcanzado, después de años de negociación, sobre los nuevos dispositivos médicos y la normativa de diagnóstico in vitro (NDI) del continente. Tras una revisión jurídico-lingüística de los dos documentos, el Consejo y el Parlamento adoptó los dos proyectos de reglamento en el 2016, según el Consejo Europeo. Las nuevas reglas serán aplicadas tres años después de la publicación para dispositivos médicos y cinco años después de la publicación para NDI. Esto significa que a partir del 2020 las normativas se van a endurecer en confluencia y transparencia para todo el mercado europeo, destacando la creación de una Base de Datos comunitaria, denominada EUDAMED, donde confluirá toda la información de fabricantes, importadores y distribuidores, siendo auditada por Organismos Notificados y Agencias de Medicamentos y Productos Sanitarios. Es importante saber que según la Directiva 85/374/CEE del Consejo⁹, las personas físicas o jurídicas pueden reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios causados por un producto defectuoso de conformidad con el Derecho de la Unión Europea y la Legislación Nacional Aplicable, por lo que la normativa recomienda, exigir a los fabricantes que tomen medidas para garantizar una cobertura financiera suficiente con respecto a su posible responsabilidad⁷. Estas medidas deben ser proporcionadas a la clase de riesgo, al tipo de producto y el tamaño de la empresa. Se plantea en esta normativa, que las autoridades competentes deben facilitar la información a quienes puedan haber sufrido daño por un producto defectuoso.

Para cada producto, el fabricante planificará, establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y actualizará un sistema de seguimiento post comercialización de un modo proporcionado a la clase de riesgo y de forma adecuada al tipo de producto.

En las Figuras 2 y 3 se trata de esquematizar a modo de ejemplo como se pueden hacer un uso fraudulento de los equipos de diatermia.

En este caso, la Empresa 1, distribuidora del producto médico con Certificado CE, falsifica el Manual de Usuario para introducir información no mostrada ni validada por el Organismo Notificado, es decir agrega indicaciones, para las cuales no está diseñada ni evaluada, es decir, apoyándose en las indicaciones que tiene, agrega las que no tiene. Esto puede conllevar a la creencia por el profesional usuario de que un accesorio o una indicación determinada están aprobadas, cuando no es así.

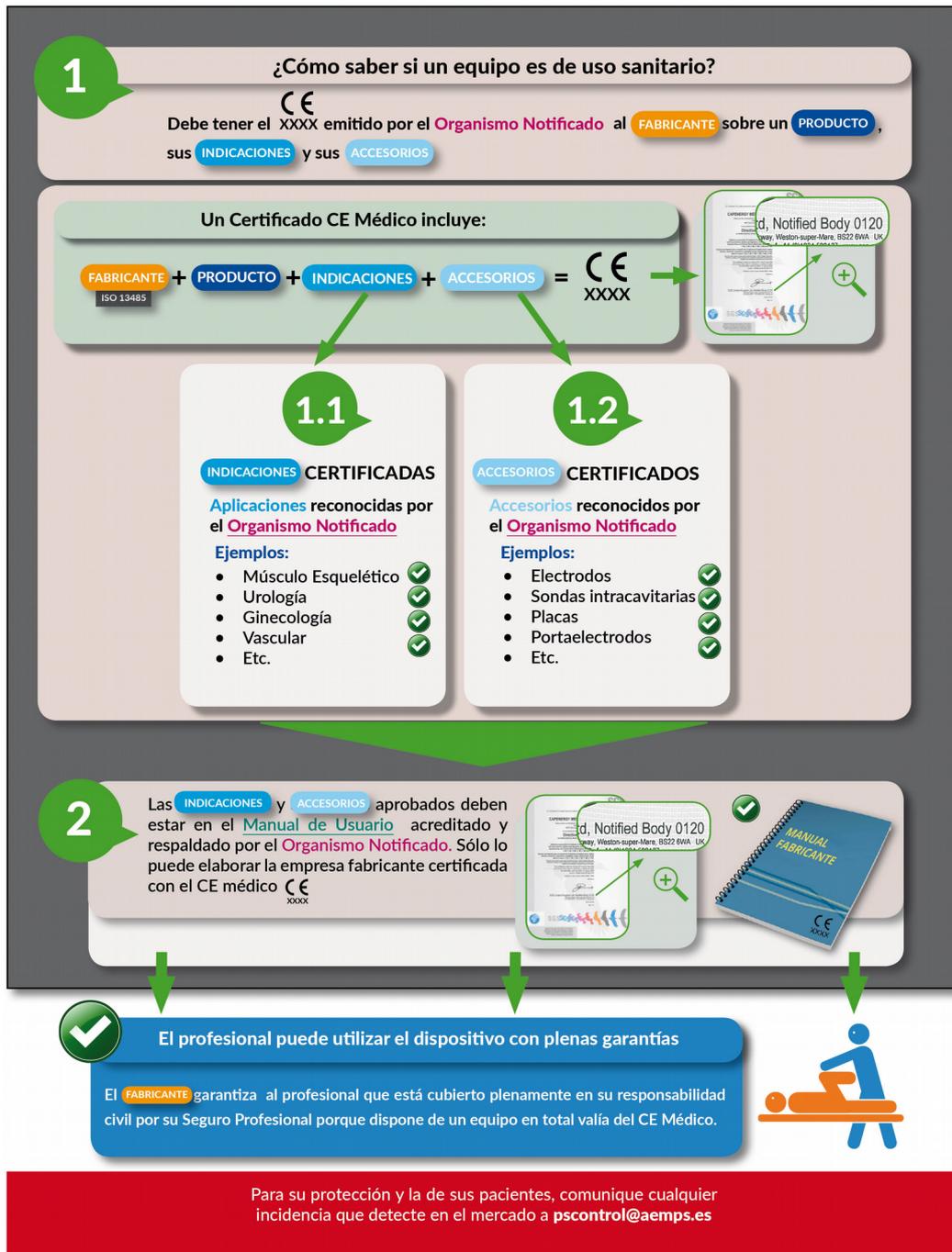


Figura 1. Ejemplo del procedimiento de concesión del marcado CE médico

Otro ejemplo de cómo se puede realizar un fraude se presenta en la Figura 3.

En este caso, la Empresa 2 pone en el mercado CE a los accesorios e indicaciones las cuales no están certificadas, es decir, no aprobadas por el Organismo Certificador, siendo la misma empresa la fabricante, la que lo coloca, por lo que ese marcado es falso.

El fabricante de productos de las clases IIa, IIb y III debe preparar un Registro Periódico de Seguridad Actualizado (PSUR, productos, que resuman los resultados y conclusiones de los análisis de los datos del seguimiento postcomercialización que deben ser recogidos como resultado del plan seguimiento postcomercialización indicado en el artículo 84 del Reglamento (UE) 2017/7453 sobre productos sanitarios.

Se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, Clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el

menor riesgo y los de clase III con el mayor riesgo. Para clasificar los productos se siguen las reglas contenidas en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009⁴. Comprendamos mejor la situación con un ejemplo. Los equipos de radiofrecuencia y tecarterapia son más conocidos por su uso en fisioterapia y rehabilitación músculo esquelética y dermatofuncional. Para este uso su aplicación es externa, sin embargo al suministrar energía se clasifican como Clase IIa. Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos.

Por todo lo anterior el objetivo de este trabajo ha sido el de

realizar una revisión de la normativa vigente en España, sobre el uso de los equipos médicos de diatermia para dotar a los usuarios de la misma de la información legal necesaria para su uso seguro.

Método

El autor revisó en agosto de 2018 un total de 13 publicaciones oficiales recopiladas en la página WEB de la AEMPS referentes al uso y comercialización de los equipos médicos en España y se realizó un análisis de los mismos.

Los trabajos analizados fueron clasificados por nivel de utilidad para el presente estudio. Se revisó la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹⁰. Se revisó así mismo la literatura médica publicada sobre el tema. En agosto del 2018, se consultó la base de datos de PUBMED, MEDLINE, Lilacs, Biblioteca Cochrane Plus

utilizando los siguientes criterios de búsqueda: Diathermia Device and Spain and Sanitary Regulation. No se utilizaron criterios de exclusión ya que la búsqueda no arrojó ningún resultado

Resultados

Los resultados de esta revisión de la AEMPS se presentan en la Figura 4.

Se puede apreciar que de todas las normativas de la AEMPS solo cuatro están directamente vinculados a los equipos de medicina del deporte y rehabilitación.

En la Tabla 1 presentamos los resultados de esta normativa y lo que ellas nos aportan con relación a los equipos utilizados en Ciencias del Deporte.

Por último las búsquedas en la base de datos médicas no mostraron ningún resultado

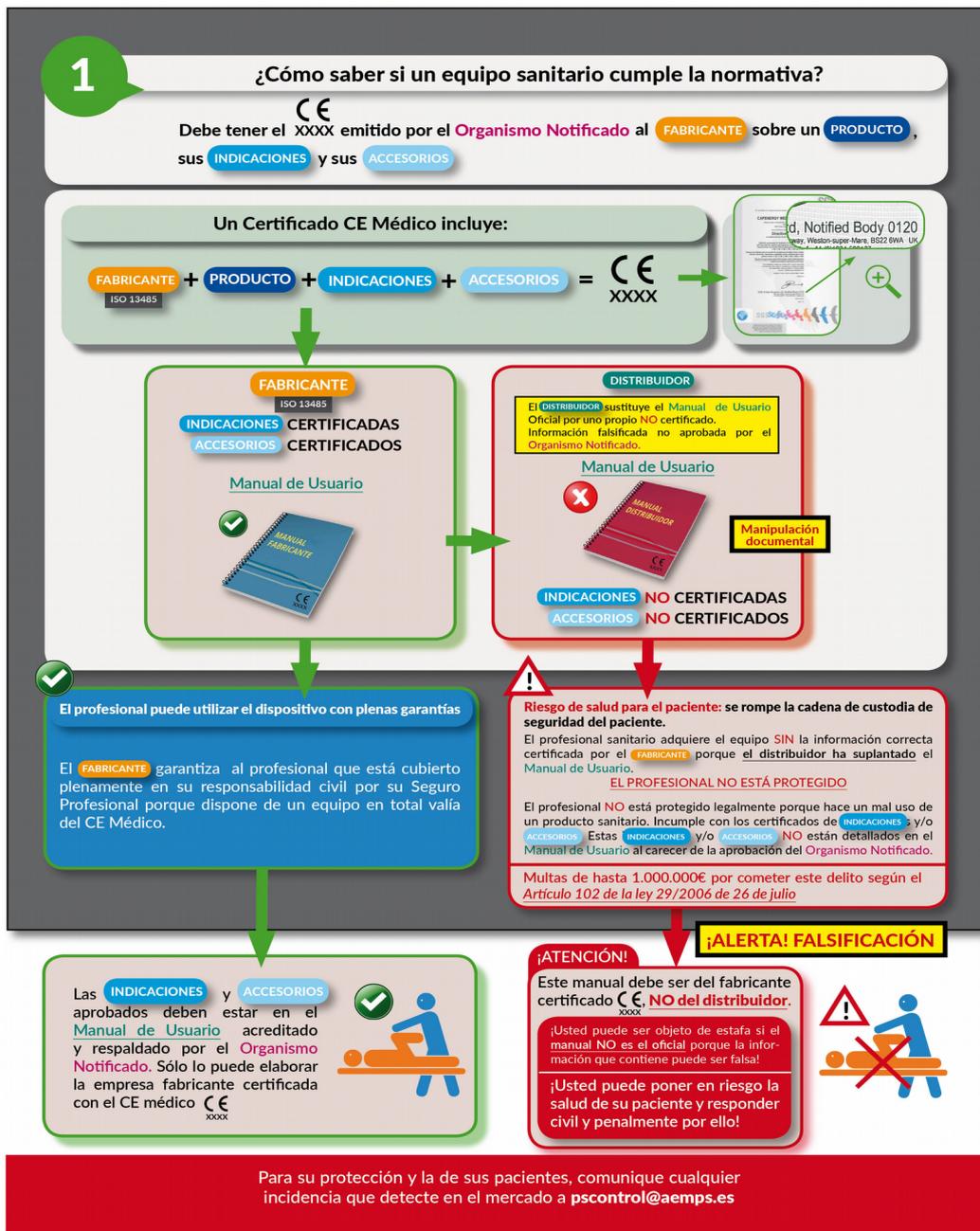


Figura 2. Ejemplo del uso fraudulento del CE Médico: empresa 1.

Discusión

La *Food and Drug Administration* (FDA), durante los meses de julio y agosto de 2018 ha señalado la existencia en el mercado de empresas que han certificado el equipo para una indicación aprobada (ya sea como elementos para cirugía, en el caso de los láseres y electro-bisturís en el caso de los equipos de Radiofrecuencia (RF))¹¹, y que después han derivado para su uso a un área no certificada (tratamientos de suelo pélvico, incontinencia, salud sexual, sequedad vaginal, dispareunia, vaginismos, etc.).

En España, por parte de la AEMPS, se ha hecho pública la confiscación de equipos estética, similar a los que se utilizan rehabilitación de lesiones deportivas en varios lugares del país.

Esta falta de claridad en algunos fabricantes hace que se cuestione la usabilidad o aplicación de los productos que se fabrican para uso sanitario, tal como lo demuestra las ocho denuncias de la FDA a fabricantes como un ejemplo en el

cumplimiento de las normas.

Los principios del Sistema de Gestión de Calidad y Validación de Proceso para Dispositivos Médicos, están bien descritos en la Guía de Validación de Procesos GHTF¹², que explica las definiciones para las fases de calificación y validación, de aplicación para todo fabricante de dispositivos médicos de tecarterapia.

En el mercado español algunos fabricantes a través de una autocertificación CE propia, extienden sus aplicaciones a patologías sanitarias con la consecuencia de una inadecuada Certificación puesto que, cuando el tratamiento es de patología sanitaria se requiere el cumplimiento de las normas sanitarias y la obtención del marcado CE Médico.

Asimismo, la autocertificación CE de un equipo de diatermia, en el caso de fallos eléctricos o de aplicación con sus accesorios, puede traer adicionalmente lesiones tanto para el paciente como a los profesionales sanitarios por su aplicación, sin garantías y respaldo legal alguno para ambos (paciente y usuario) en caso de una reclamación, ya que no se cumple la normativa sanitaria.

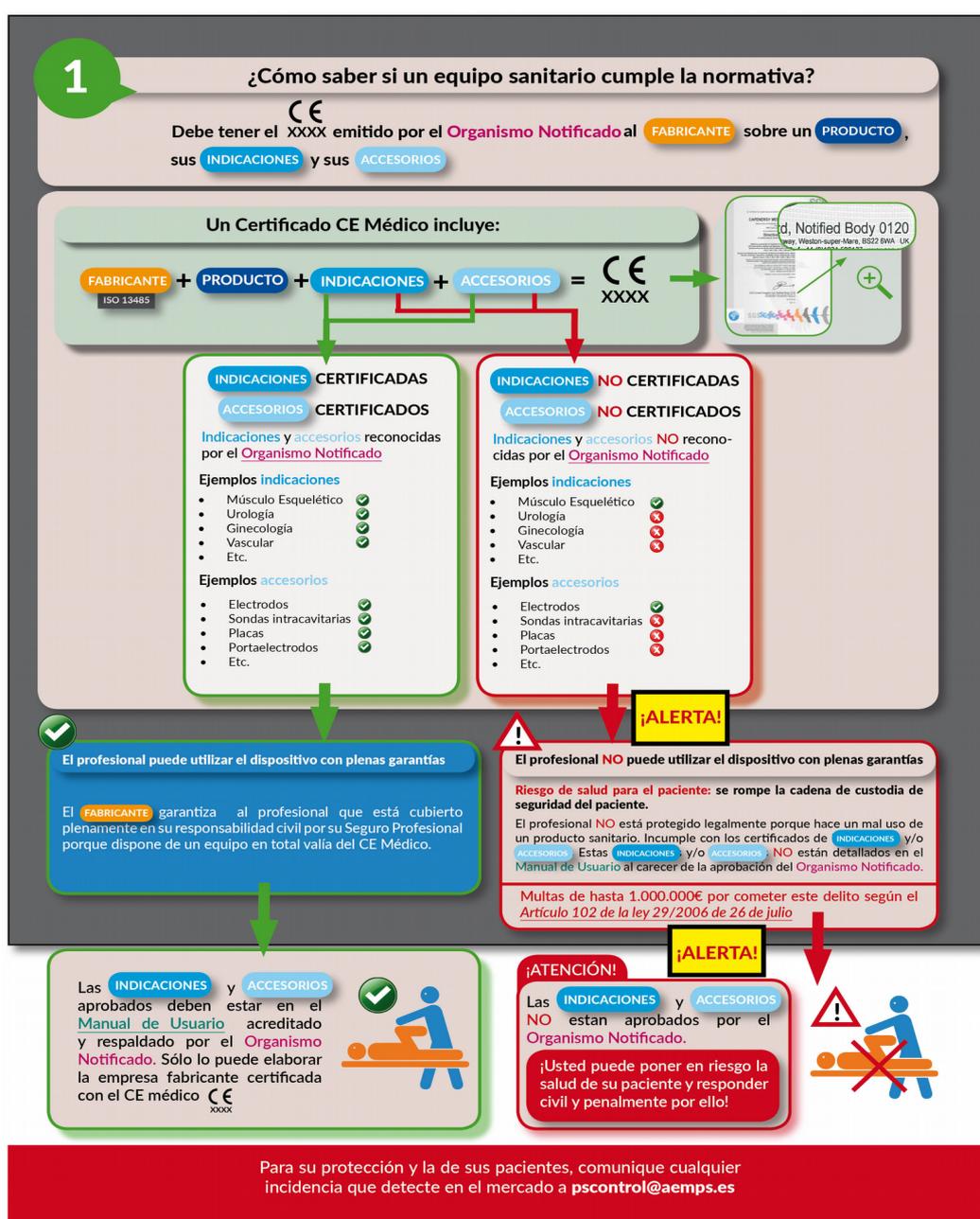


Figura 3. Ejemplo del uso fraudulento del CE médico: empresa 2.

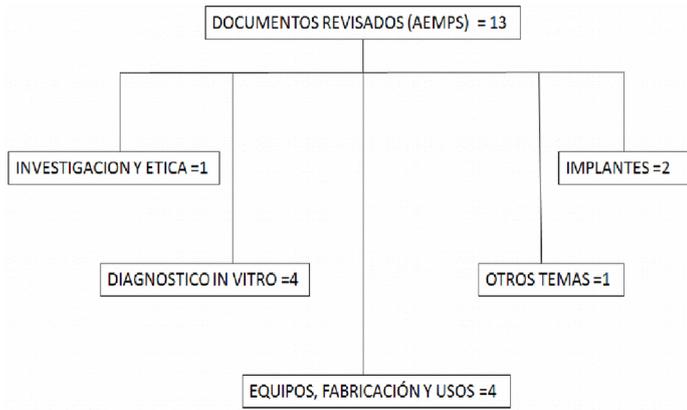


Figura 4.- Resumen de los Directivas de las AEMPS y su relación con los Equipos Médicos.

Entendemos que estos operadores (importadores, distribuidores y fabricantes) también deben ser correctamente regulados en España, para evitar un posible descrédito de este tipo de tecnologías sanitarias.

Esta situación favorece un marketing engañoso y el cliente final (usuario/profesional sanitario) queda no solo a merced de una adquisición de un equipo sin la certificación médica adecuada, sino además desprotegido legalmente en su aplicación. Las ventajas de los equipos de radiofrecuencia en el tratamiento de los problemas osteomusculares han sido demostradas inclusive en articulaciones de tan difícil acceso como la cadera¹³. Su uso es por tanto cada vez más extendido y la necesidad que los equipos de electromedicina tengan Marcado CE Médico es la única garantía para los usuarios, extensible por ende la certificación tanto a los accesorios como las indicaciones y patologías de aplicación. La prensa se ha hecho eco de estas irregularidades¹⁴.

Ya hemos señalado la responsabilidad legal que tienen los fabricantes, pero los profesionales sanitarios responsables de su aplicación no quedan eximidos de responsabilidad, ante un hipotético efecto adverso de dicha aplicación.

Además, no debemos olvidar los efectos secundarios que, para la propia salud del profesional, puede ocasionarle el uso continuado de equipos de electromedicina que incumplan la normativa sanitaria y por ende carentes de las adecuadas medidas de seguridad, en accesorios como “manguitos o pulseras de aplicación” y/o “electrodos flexibles” en contacto con la mano del profesional.

Los estándares técnicos de los dispositivos médicos presentan puntos importantes para el diseño del producto y la mejora continua del mismo, por lo que son recomendaciones muy importantes y que se deben seguir rigurosamente para garantizar la calidad y seguridad del producto durante todo el ciclo de vida, esto debe ser evaluado por las autoridades sanitarias y no debe ser tratado de ocultar o evadir por el fabricante, para obtener mejoras económicas sin velar por la seguridad y salud de profesionales y pacientes^{15,16}.

Por todo lo anteriormente expuesto podemos concluir que resulta de vital importancia, tanto para los pacientes como para los profesionales usuarios de equipos de diatermia, que éstos se aseguren, por su salud y por su seguridad legal, que los equipos que utilizan estén debidamente certificados y cumplan toda la normativa sanitaria vigente.

Esta falta de claridad en algunos fabricantes hace que se cuestione la usabilidad o aplicación de los productos que se fabrican para uso sanitario. Esta situación favorece un marketing engañoso y el cliente final queda no solo a merced de una adquisición de un equipo sin la certificación médica adecuada, sino además desprotegido legalmente en su aplicación, lo que puede traer como consecuencia sanciones legales.

Tabla 1. Principales artículos de las normativas y leyes que rigen en España vinculados al tratamiento de la diatermia por los especialistas de Ciencias del Deporte

Norma	Apartado	Consecuencias
Reglamento (UE) 2017/745 ⁵ productos sanitarios	Artículo 2	g) La utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.
	Artículo 23	h) Etiquetado e instrucciones de uso presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
	Artículo 26. 3	b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figura el marcado CE en contra de lo establecido en este Real Decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.
	Anexo 5 de Sistema de Calidad	3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos
Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se Regulan Los Productos Sanitarios (BOE núm. 268, de 6 noviembre ⁴)	Artículo 4	3. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.
	Artículo 12	6. Cuando un producto ostente el marcado CE incumpliendo lo establecido en el presente artículo, se considerará que ha sido objeto de un marcado CE indebido y se tratará, a todos los efectos, como producto no conforme. Este mismo tratamiento se dará a los productos en los que el marcado CE no figure debiendo figurar:
	ANEXO IV VERIFICACIÓN CE	1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el apartado 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de este Real Decreto que le son aplicables.
	Anexo IX	1.3 Regla 3.-Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa
Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios ³	Toda la norma es de aplicación	El fabricante está obligado al cumplimiento normativo en materia de seguridad eléctrica, usabilidad y compatibilidad electromagnética, a parte de la disposición de un Sistema de Calidad respaldado por un ON que será quien emitirá el marchio CE MEDICO en cumplimiento de la misma
Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. ⁹	Artículo 4	El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.
	Artículo 6	1. Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias
Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad ¹⁰ .	Artículo 35	B) Infracciones graves. 2. ³ Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

Autoría. Todos los autores han contribuido intelectualmente en el desarrollo del trabajo, asumen la responsabilidad de los contenidos y, asimismo, están de acuerdo con la versión definitiva del artículo. **Financiación.** Los autores declaran no haber recibido financiación. **Conflicto de intereses.** Los autores declaran no tener conflicto de intereses. **Origen y revisión.** No se ha realizado por encargo, la revisión ha sido externa y por pares. **Responsabilidades éticas.** Protección de personas y animales: Los autores declaran que los procedimientos seguidos están conforme a las normas éticas de la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki. Confidencialidad: Los autores declaran que han seguido los protocolos establecidos por sus respectivos centros para acceder a los datos de las historias clínicas para poder realizar este tipo de publicación con el objeto de realizar una investigación/divulgación para la comunidad. Privacidad: Los autores declaran que no aparecen datos de los pacientes en este artículo.

Bibliografía

1. [Allen SG. Radiofrequency field measurements and hazard assessment. J Radiol Prot. 1991;11:49–62.](#)
2. [TG. Occupational Exposure to Electric and Magnetic Fields in the Context of the ICNIRP Guidelines. Chilton, UK: National Radiological Protection Board \(NRPB\), Health Protection Agency. NRPB W Series Report-W24, 2002.](#)
3. [Directiva 93/42/EEC s/ Productos Sanitarios.](#)
4. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-17606> . (Acceso Julio 2019)
5. Parlamento Europeo y del Consejo Sobre Los Productos Sanitarios. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2017:117:TOC (Acceso Julio 2019).
6. SGS Disponible en: <https://www.sgs.es/es-es/industrial-manufacturing/services-related-to-production-and-products/product-certification/new-machinery-certification/emc-testing> (Acceso Julio 2019).
7. DEKRA Mercado CE. Disponible en: https://www.mercado-ce.com/preguntas-frecuentes.html#5_QUE_OCURRE_SI_MIS_EQUIPOS_NO_CUMPLEN_TO_DO_LO_NECESARIO_PARA_EL_MERCADO_CE (Acceso Julio 2019).
8. [Guimarães L, Freire JM. Health policy in the European Union: impact on the Spanish health system. Cad Saúde Pública. 2007;23\(Sup 2\):S143-54.](#)
9. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las 5.- disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A31985L0374> (Acceso Julio 2019).
10. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499> (Acceso Julio 2019).
11. U.S. Food and Drug Administration FDA 2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM615125.pdf> (Acceso Julio 2019).
12. GHTF Process Validation Guidance. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/gh/final/sg3/technical-docs/gh-f-sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf> (Acceso Julio 2019).
13. [Chye CL, Liang CL, Lu K, Chen YW, Liliang PC. Pulsed radiofrequency treatment of articular branches of femoral and obturator nerves for chronic hip pain. Clin Interv Aging. 2015;10:569-74.](#)
14. ABC Disponible en: <https://www.abc.es/espana/abci-policia-nacional-interviene-doce-5661150394001-20171128014011-video.html> (Acceso Julio 2019).
15. [Privitera MB, Evans M, Southee D. Human factors in the design of medical devices - Approaches to meeting international standards in the European Union and USA. Appl Ergon. 2017;59\(Pt A\):251-63.](#)
16. [Chartered Society of Physiotherapy. Work-place \(Health, Safety and Welfare\) Regulations 1992. London: Chartered Society of Physiotherapy. 2000.](#)