

## **IMPRESO PARA EL REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

El modelo de impreso que se adjunta para el registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que ostenten el marcado CE, se ha elaborado siguiendo lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, y en el artículo 10 de la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

1. El impreso deberá ser cumplimentado:
  - a) Por todo fabricante establecido en España que comercialice productos en su propio nombre, o por el representante autorizado establecido en España si el fabricante está fuera de la Unión Europea.
  - b) En el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto.
2. Para cumplimentar los apartados “Sistema de nomenclatura utilizado” se utilizará el sistema EDMS, que puede obtenerse en la dirección [http:// www.edma-ivd.be](http://www.edma-ivd.be), hasta que el sistema de nomenclatura GMDN esté disponible.
3. El impreso cumplimentado se presentará por triplicado e irá dirigido a la Comunidad Autónoma donde tenga su sede la empresa, quien lo trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su registro. Podrá presentarse igualmente en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## **REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Artículo 9 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, transposición de la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

**INFORMACIÓN A PRESENTAR EN LA AUTORIDAD  
SANITARIA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DONDE  
TIENE EL DOMICILIO LA EMPRESA RESPONSABLE,  
PARA SU TRASLADO A LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la AEMPS

## REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

D/D<sup>a</sup> .....

.....

Declara que la información proporcionada es exacta y que los productos incluidos en esta comunicación son conformes con los requisitos establecidos en la Directiva 98/79/CE y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, que les resultan de aplicación.

Lugar y fecha: .....

Fdo.: Nombre y cargo: .....

### B. IDENTIFICACIÓN DEL REGISTRO

#### a) A asignar por la CCAA:

6210 N° de entrada: ES/...../.....  
(Código de CCAA) (N° secuencial de entrada)

6200 Fecha de entrada ...../...../.....  
(Día) (Mes) (Año)

#### b) A cumplimentar por el comunicante:

6220 Indicar si es primer registro, cambio en la información, cese de la comercialización por el fabricante o retirada por la Autoridad Competente:

- Primer registro
- Cambio de dirección
- Cambio significativo en el producto
- Cese de la comercialización por el fabricante
- Retirada por la Autoridad Competente

6230 Si es cambio, cese de la comercialización o retirada indicar el número de entrada previo:

.....

6240 Condición de la entidad que hace la comunicación:

- Fabricante
- Representante Autorizado en la Unión Europea

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la AEMPS

**C. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE:**

**a) A asignar por la AEMPS:**

6250 Código del fabricante: ES/ .....

**b) A cumplimentar por el comunicante:**

6260 Razón Social, o Nombre y Apellidos:

6265 Nombre abreviado del fabricante:

6270 Código del país: ES

6280 Provincia:

6290 Ciudad:

6300 Código postal:

6310 Calle, número:

6315 Apartado de correos:

Persona de contacto:

6320 Nombre y apellidos:

6330 Número de teléfono (Código del país/número):

6340 Número de fax (Código del país/ número):

6350 E-mail:

**D. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO:**

**a) A asignar por la DGFPS:**

6370 Código del Representante Autorizado: ES/ .....

**b) A cumplimentar por el comunicante:**

6380 Razón social o Nombre y Apellidos:

6390 Código del país:

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la AEMPS

6391 Provincia:

6392 Ciudad:

6394 Código postal:

6396 Calle, número:

6398 Apartado de correos:

Persona de contacto:

6400 Nombre y apellidos:

6410 Número de teléfono (Código del país/número):

6420 Número de fax (Código del país/ número):

6420 E-mail:

**E. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUE SE COMUNICA:**

6440 Clasificación del producto:

- Producto de la lista A, Anexo II
- Producto de la lista B, Anexo II
- Producto para autodiagnóstico, no listado en el Anexo II
- Otros productos (Todos los productos excepto los del Anexo II y para autodiagnóstico)

6445 Notificación de acuerdo con el artículo 3:

- “Nuevo” producto

6446 Código de la categoría del producto: 06

Nombre de la categoría del producto

6447 En español: Producto Sanitario para diagnóstico in vitro

6448 En inglés: In vitro diagnostic medical devices

6449 Nombre comercial del producto:

- En España:

- En otros países de la Unión Europea (si son diferentes del anterior):

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la AEMPS

**E.1. Información sobre reactivos, productos reactivos, materiales de calibración y control:  
En términos de características tecnológicas comunes y/o analitos**

6450 Sistema de nomenclatura utilizado:

GMDN  EDMS

6460 Idioma local: es

6465 Código del grupo genérico:

Nombre del grupo genérico

6470 En español:

6480 En inglés:

Características tecnológicas/Finalidad prevista

(Nota: Indicar como mínimo el analito a detectar, el método analítico y la utilidad clínica.)

6490 En español:

.....  
.....  
.....

6500 En inglés:

.....  
.....  
.....

**E.2. Información sobre otros productos sanitarios para diagnóstico in vitro distintos de los especificados en E.1 : accesorios, instrumentos, recipientes, etc.**

6550 Sistema de nomenclatura utilizado:

GMDN  EDMS

6560 Idioma local: es

6465 Código del grupo genérico:

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la AEMPS

Nombre del grupo genérico

6570 En español:

6580 En inglés:

Características tecnológicas/Finalidad prevista:

6590 En español:

6600 En inglés:

**E.3. Información adicional para productos del Anexo II y de autodiagnóstico: identificación del producto**

(Nota: este impreso no contiene datos relativos a parámetros analíticos y/o de diagnóstico, o del resultado de evaluaciones de funcionamiento, los cuales deben ser proporcionados en la comunicación de puesta en el mercado y puesta en servicio que se presentará en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en cumplimiento del artículo 10 del RD 1662/2000 de 29 de septiembre)

6605 Nombre comercial del producto:

- En España:

- En otros países de la Unión Europea (si son diferentes del anterior):

6610  Conformidad evaluada por el Organismo Notificado

6615 Número de identificación del Organismo Notificado:

6620  Conforme con las Especificaciones Técnicas Comunes (para productos de la lista A del Anexo II)

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la AEMPS