



# **JORNADA INFORMATIVA SOBRE LAS NUEVAS APLICACIONES TELEMÁTICAS DE PRODUCTOS SANITARIOS 21/02/2011**

## **APLICACIÓN RPS Registro de Responsables de la Puesta en el Mercado de Productos Sanitarios**

**M<sup>a</sup> Dolores Granados Tejero  
Subdirección General de Productos Sanitarios**



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS APLICACIÓN TELEMÁTICA

## ❑ OBJETIVO

## ❑ A QUIEN VA DIRIGIDA

## ❑ BASE LEGAL APLICABLE

## ❑ PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO

- Acceso a la aplicación
- Registro de Responsables y de productos puestos en el mercado
- Firma y envío de notificación. Acuse de recibo
- Comunicación de cese y modificaciones.

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS APLICACIÓN TELEMÁTICA

## □ OBJETIVO

- Facilitar un procedimiento electrónico para la **inscripción en el Registro de Responsables** de productos sanitarios de la AEMPS, previsto en las regulaciones de productos sanitarios
- Facilitar la **transmisión de los datos** del Registro de Responsables a la **Base de Datos Europea EUDAMED**  
**- Obligatorio a partir de 1 de mayo de 2011-**  
**Decisión de la Comisión 2010/227/EU (19/04/2010)**



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS APLICACIÓN TELEMÁTICA

## □ A QUIEN VA DIRIGIDA (1)

- **Fabricantes** establecidos en España, de **productos clase I y productos a medida** (incluidos los productos sanitarios implantables activos a medida)
- **Agrupadores** de productos sanitarios que lleven marcado CE, con el fin de ponerlos en el mercado como **sistemas, conjuntos o equipos** para procedimientos médicos o quirúrgicos, con domicilio social en España

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS APLICACIÓN TELEMÁTICA

## ❑ A QUIÉN VA DIRIGIDA (2)

- **Esterilizadores** establecidos en España de **sistemas, conjuntos o equipos** para procedimientos médicos o quirúrgicos, así como otros **productos que ostenten el marcado CE**, destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso
- **Fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in Vitro**, establecidos en España
- **Representantes autorizados**, con domicilio social en España



## REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

### BASE LEGAL APLICABLE

- Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre (Art. 24) /  
Directiva 93/42/CEE de 14 de junio (Art. 14 (1))**
  - **Productos sanitarios –**
- Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre (Art. 14)/  
Directiva 90/385/CEE (Art. 10a)**
  - **Productos sanitarios implantables activos –**
- Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre (Art 9)/  
Directiva 98/79 EC (Art. 10 (1))**
  - **Productos sanitarios para diagnóstico in Vitro-**

## BASE LEGAL APLICABLE

### □ **Decisión 2010/227/EU**

- Establece la Base de Datos Europea Sobre Productos Sanitarios – EUDAMED-
- Prevé la entrada, entre otros datos, de los establecidos por las Directivas para el Registro de Responsables – Fabricante- Representante autorizado- productos-
- **Se aplicará de forma obligatoria a partir del 1 de mayo de 2011**
- Establece de plazo limite **hasta 30 de abril de 2012, para introducir los datos existentes antes del 1 de mayo de 2011**

## **PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO**

### **□ ACCESO A LA APLICACIÓN-REQUISITOS PREVIOS-**

#### **➤ Certificado digital**

#### **➤ Claves de acceso : Solicitud [alta\\_rps@aemps.es](mailto:alta_rps@aemps.es)**

- **Nombre, CIF o NIF y domicilio social de la entidad**
- **Actividad (Fabricante, Representante Autorizado, Agrupador y/o Esterilizador, establecidos en España)**
- **Nombre y apellidos del solicitante (Responsable técnico o Representante legal)**
- **Dirección de correo electrónico.**
- **Teléfono de contacto**
- **Número de licencia como Fabricante, Importador (para el Representante autorizado), Agrupador o Esterilizador de productos sanitarios**

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO

### ❑ ACCESO A LA APLICACIÓN

➤ [http://www.mityc.es/es-ES/OficinaVirtual/Paginas/solicitud\\_certificado.aspx](http://www.mityc.es/es-ES/OficinaVirtual/Paginas/solicitud_certificado.aspx)

**-Certificado digital-**

➤ <https://sinaem4.agemed.es/enviotelematico/solicitante.do?metodo=detalleInicialSolicitante>

**-Navegador web –**

➤ <http://www.aemps.es/aplicaciones/listaProceTelema/home.htm#productoSanitarios>

**- Acceso a través de la oficina virtual AEMPS-**

<http://sinaem4.agemed.es/enviotelematico/rps/solicitud.do?metodo=detalleSolicitud> - **URL-**

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. PANTALLA DE ACCESO



Autenticación: ANF USUARIO - NIF: 12345678Z

Usuario :

Contraseña :

[Cambiar contraseña](#)

[He olvidado mi contraseña](#)

Identificarse



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO PANTALLA DE INICIO

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Envios Telemáticos Desarrollo**

Versión 20110211

Usuario: Solicitante RPS

[Desconectar](#)

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

Mis Expedientes
Mostrar filtro

78 filas, mostrando desde 1 a 20.

[<<<] 1, 2, 3, 4 [ >>> ]

Tipo Expediente	Código Registro Telemático	Asunto	Fecha Entrada	Situación Exp.	Ir al Expediente
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/17/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	15/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/16/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	15/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/15/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	10/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/14/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/13/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/10/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/9/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/8/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/7/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/6/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	04/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/5/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/4/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/3/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/2/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	25/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/1/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	24/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/192/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	12/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/191/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	08/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/190/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	02/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/189/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	02/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	RPS/188/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	29/10/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>

**Comunicaciones Pendientes**

No hay comunicaciones pendientes



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. ACCESO FORMULARIOS



The screenshot shows the web application interface for the 'Registro de Responsables de Productos Sanitarios'. At the top, there is a header with the Spanish flag, the Government of Spain logo, and the Agency for Medicines and Health Products logo. Below the header, there is a navigation menu on the left with the following items:

- [-] Registro de Responsables de Productos Sanitarios
  - [-] Productos anteriores 21/03/2010
  - [-] Productos posteriores 21/03/2010

A tooltip is visible over the 'Productos posteriores 21/03/2010' link, containing the text: 'Productos posteriores 21/03/2010'. The main content area shows a table with the following elements:

- Buttons: Mis Expedientes,  Mostrar filtro
- Text: 78 filas, mostrando desde 1 a 20.
- Navigation: [<</<] 1, 2, 3, 4 [>/>>]
- Table Header: **Tipo Expediente**
- Table Rows: Multiple rows with the text 'Registro de Responsables de Productos Sanitarios'.

## **PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO**

### **FORMULARIOS**

#### **➤ Productos anteriores a 21/03/2010:**

Productos sanitarios cuya fecha de puesta en el mercado fue anterior a 21/03/2010.

#### **➤ Productos Posteriores a 21/03/2010:**

Productos sanitarios cuya puesta en el mercado se realice a partir del 21/03/2010.

## **PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO- FORMULARIOS**

- DATOS DEL REGISTRO – Número y fecha de registro- Automático.**
- DATOS DEL RESPONSABLE (Empresa/Autónomo)**
  - **Fabricante**
  - **Representante autorizado**
  - **Agrupador**
  - **Esterilizador**
- DATOS DE LOS PRODUCTOS COMUNICADOS**
- FIRMA Y ENVÍO NOTIFICACIÓN**



# PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. FORMULARIOS

## DATOS DEL RESPONSABLE

### Obligatorios

- Nombre o razón social (E)
- Nombre y 1º Apellido (P)
- CIF/NIF/Otros
- Dirección
- Localidad
- Provincia
- CP
- Teléfono
- email

## DATOS DEL RESPONSABLE

### No Obligatorios

- Fax/ web
- 2º Apellido (P)
- Fabricante de los productos si es Representante autorizado**

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. DATOS DEL RESPONSABLE



Usuario: Solicitante RPS

Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

### Datos de la notificación

*Datos de registro (los campos Nº y fecha de registro se rellenarán automáticamente)*

Nº de registro  Fecha Registro

### Datos del Responsable

Tipo de Entidad

Dirección(\*)

Localidad(\*)

Provincia(\*)  CP(\*)

Teléfono(\*)  Fax

e-mail(\*)  Web

Añadir Responsable

Tipo de Responsable(\*)

- Seleccione..
- Fabricante
- Rep. Autorizado
- Agrupador
- Esterilizador

Estatus(\*)

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. TIPO DE RESPONSABLE

Tipo de Responsable (\*)

Seleccione..

Seleccione..

Fabricante

Rep. Autorizado

Agrupador

Esterilizador

*Datos de Productos*

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. DATOS DEL RESPONSABLE



Usuario: Solicitante RPS

 Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

### Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables

#### Responsable

##### Datos del Responsable

Tipo de Entidad

CIF(*)	<input type="text"/>	Nombre (*)	<input type="text"/>
Dirección(*)	<input type="text"/>		
Localidad(*)	<input type="text"/>		
Provincia(*)	<input type="text"/>	CP(*)	<input type="text"/>
Teléfono(*)	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
e-mail(*)	<input type="text"/>	Web	<input type="text"/>

##### Buscador de Responsables

Tipo de Entidad

Nombre o Razon Social

CIF

Dirección

Buscar Responsable

Limpiar

Volver



[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aemps.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aemps.es)



## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. DATOS DEL RESPONSABLE



Usuario: Solicitante RPS

Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

### Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables

#### Responsable

##### Datos del Responsable

Tipo de Entidad

Tipo de Documento (*)	Tipo Identf.:	NIF (*)	<input type="text"/>
Nombre (*)	<input type="text"/>	1er Apellido (*)	<input type="text"/>
Dirección(*)	<input type="text"/>		
Localidad(*)	<input type="text"/>		
Provincia(*)	<input type="text"/>	CP(*)	<input type="text"/>
Teléfono(*)	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
e-mail(*)	<input type="text"/>	Web	<input type="text"/>

##### Buscador de Responsables

Tipo de Entidad

Nombre o Razon Social

CIF

Dirección



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. BUSCADOR DE RESPONSABLES



Usuario: Solicitante RPS

Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

## Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables

### Responsable

#### Datos del Responsable

Tipo de Entidad Empresa

CIF(*)	<input type="text"/>	Nombre (*)	BEAUTY
Dirección(*)	<input type="text"/>		
Localidad(*)	<input type="text"/>		
Provincia(*)	<input type="text"/>	CP(*)	<input type="text"/>
Teléfono(*)	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
e-mail(*)	<input type="text"/>	Web	<input type="text"/>

### Buscador de Responsables

Tipo de Entidad Empresa

Nombre o Razon Social

CIF

Dirección

Buscar Responsable Limpiar

[B] [Todos]

Una fila encontrada.  
1

Lista de Responsables encontrados			
Nombre	CIF	Dirección	
BEAUTY S.L.	B30388474	AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45	Añadir

Volver



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. BUSCADOR DE RESPONSABLES

Usuario: Solicitante RPS Desconectar

**Registro de Responsables de Productos Sanitarios**

**Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables**

---

**Responsable**

**Datos del Responsable**

Tipo de Entidad: Empresa

CIF(\*) B30388474 Nombre (\*) BEAUTY S.L.

Dirección(\*) AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45

Localidad(\*) BARCELONA

Provincia(\*) Barcelona CP(\*) 08415

Teléfono(\*) 902100200 Fax

e-mail(\*) mgranados@aemps.es Web

---

**Buscador de Responsables**

Tipo de Entidad: Empresa

Nombre o Razon Social: BEAUTY S.L.

CIF: B30388474

Dirección: AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45

[B] [Todos]

Una fila encontrada.

1

Lista de Responsables encontrados			
Nombre	CIF	Dirección	
BEAUTY S.L.	B30388474	AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45	<input type="button" value="Añadir"/>



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. REPRESENTANTE AUTORIZADO



Usuario: Solicitante RPS

 Desconec

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

### Datos de la notificación

*Datos de registro (los campos Nº y fecha de registro se rellenarán automáticamente)*

Nº de registro  Fecha Registro

### Datos del Responsable

Nombre o Razón Social (\*)

CIF (\*)

Dirección (\*)

Localidad (\*)

Provincia (\*)  CP (\*)

Teléfono (\*)  Fax

e-mail (\*)  Web

Añadir Responsable

Tipo de Responsable (\*)

### Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (\*)

Dirección

Localidad

País  CP

Teléfono  Fax

e-mail  Web

Añadir Fabricante

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO- BUSCADOR DE FABRICANTES (R. AUTORIZADO)



Usuario: Solicitante RPS

 Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

### Formulario de búsqueda y/o alta de Fabricantes

#### Fabricante

##### Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (*)	<input type="text"/>		
Dirección	<input type="text"/>		
Localidad	<input type="text"/>		
País	<input type="text" value="v"/> CP	<input type="text"/>	
Teléfono	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
e-mail	<input type="text"/>	Web	<input type="text"/>

##### buscador de Fabricantes

Nombre o Razon Social	<input type="text"/>
Direccion	<input type="text"/>

Buscar Fabricante

Limpiar

No se han añadido datos al listado

Volver

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO- BUSCADOR DE FABRICANTES (R. AUTORIZADO)



Usuario: Solicitante RPS

Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

### Formulario de búsqueda y/o alta de Fabricantes

#### Fabricante

##### Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (*)	<input type="text" value="EXPECTRA International"/>		
Dirección	<input type="text" value="Avd, Crescent."/>		
Localidad	<input type="text" value="New York"/>		
País	<input type="text" value="Estados Unidos"/> ▾	CP	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
e-mail	<input type="text"/>	Web	<input type="text"/>

##### buscador de Fabricantes

Nombre o Razon Social

Dirección

[E][N] [S] [T] [Todos]

Una fila encontrada.  
1

#### Lista de Fabricantes encontrados

Nombre	Dirección	
EXPECTRA International	Avd, Crescent.	<input type="button" value="Añadir"/>



## **PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO. FORMULARIOS**

### **❑ DATOS DE LOS PRODUCTOS COMUNICADOS**

- **Productos Clase I (Clase I, Clase Is, Clase Im, Clase Ism)**
  - **Productos a Medida**
  - **In Vitro**
  - **In Vitro evaluación de funcionamiento**
  - **Productos Agrupados**
  - **Productos Esterilizados**
- 
- ❖ ***SE HARÁ UNA COMUNICACIÓN POR CADA TIPO DE PRODUCTO.***
  - ❖ ***TODOS LOS PRODUCTOS CLASE I (I, Is, Im, Ism) PUEDEN COMUNICARSE EN LA MISMA NOTIFICACIÓN***

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS

### ❑ DATOS DE LOS PRODUCTOS COMUNICADOS

#### ➤ CAMPOS OBLIGATORIOS (\*)

- **Nombre Comercial**
- **Nomenclatura utilizada** (Se escoge del desplegable)
- **Categoría** (Se escoge del desplegable).
- **Fecha de puesta en el mercado** (**Antes 21/03/2010**).
- **Clase**
- **Si es producto nuevo según el RD 1662/2000, art. 3.3**  
**(IVD, IVD Evaluación de funcionamiento)**



## REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO –FORMULARIOS -

### ❑ NOMENCLATURA

- Se debe usar la **GMDN**, siempre que se conozca.
- Se utilizará la opción **No asignado** del desplegable, cuando no se aplique ninguna nomenclatura (**hasta 1/05/2011**)
- A partir de 1 de mayo de 2011 será obligatorio utilizar una nomenclatura internacionalmente reconocida y un código numérico para la identificación del producto



## **PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO –FORMULARIOS - CATEGORÍA**

- Diagnóstico “in vitro”**
- Implantables activos**
- Implantables No- Activos**
- Dentales**
- Oftálmicos y ópticos**
- Utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica**
- Electromédicos/ Electromecánicos**
- Instrumentos reutilizables**
- Un solo uso**
- Ayudas Técnicas para discapacitados**
- Equipamiento hospitalario**



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS -

### CATEGORÍA

*SI DOS O MÁS CATEGORÍAS RESULTARAN  
APLICABLES, SE SELECCIONARÁ AQUELLA  
SITUADA EN EL ORDEN SUPERIOR DEL  
LISTADO*

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – PRODUCTOS CLASE I

### □ CLASE (93/42/EEC)

- **Clase I**
- **Clase I estéril (Is)**
- **Clase I con función de medición (Im)**
- **Clase I estéril con función de medición (Ism)**

### PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – DATOS FORMULARIOS AGRUPACIONES, ESTERILIZADOS Y PRODUCTOS A MEDIDA

#### CLASE

➤ **I-93/42/EEC**

➤ **Is-93/42/EEC**

➤ **Im-93/42/EEC**

➤ **Ism- 93/42/EEC**

➤ **IIa-93/42/EEC**

➤ **IIb- 93/42/EEC**

➤ **III- 93/42/EEC**

➤ **AIMD-90/385/EEC**

➤ **IVD- 98/79/EC**

➤ **LA-98/79/EC**

➤ **LB-98/79/EC**

➤ **ST-98/79/EC**

# **PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS**

## **□ DATOS DE LOS PRODUCTOS COMUNICADOS**

### **➤ CAMPOS NO OBLIGATORIOS**

- **Otros nombres comerciales**
- **Modelo**
- **Código grupo genérico (Obligatorio a partir 1/05/11)**
- **Grupo genérico**
- **Finalidad prevista**
- **Descripción en Español**
- **Descripción en inglés**
- **Países en los que se comercializa**
- **Características relevantes (IVD, IVD Evaluación funcionamiento)**
- **Fabricante productos individuales (Agrupaciones, Esterilizados)**
- **Nº ON (Productos individuales de Agrupaciones y Esterilizados)**

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO-PRODUCTOS CLASE I-

### Datos de Productos Comunicados

Estatus(\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) Clase I

- Clase I
- Productos a Medida
- In Vitro
- In Vitro Evaluación de Funcionamiento
- Productos Agrupados

### Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Clase I

### Comentarios

Enviar firma

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO -PRODUCTOS CLASE I-

### Datos de Productos Comunicados

Estatus(\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) Clase I

### Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Clase I

Comentarios

Empty text input field for comments.

Enviar firma

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO -FORMULARIO PRODUCTOS CLASE I-



Usuario: Solicitante RPS

Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

Formulario de alta de Productos Clase I

Listado de Productos Sanitarios Clase I

No se han añadido datos al listado

### Datos del Producto Clase I

Nombre Comercial(*)	<input type="text"/>
Otros Nombres Comerciales	<input type="text"/>
Tipo de Producto	<b>Clase I</b>
Modelo	<input type="text"/>
Producto Esteril(*)	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Producto con funciones de Medición(*)	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Clase	<b>I-93/42/EEC</b>
Nomenclatura(*)	<input type="text" value="Selecione.."/>
Código Grupo Genérico	<input type="text"/>
Nombre Grupo Genérico	<input type="text"/> <b>ESP</b> <input type="text"/> <b>ING</b>
Categoría(*)	<input type="text" value="Selecione.."/>
Finalidad prevista	<input type="text"/>
Fecha de Puesta en Mercado	<input type="text"/>
Descripción en Español	<input type="text"/>
Descripción en Inglés	<input type="text"/>

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO -FORMULARIOS PRODUCTOS CLASE I-



Usuario: Solicitante RPS

Descon

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

### Formulario de alta de Productos Clase I

Listado de Productos Sanitarios Clase I

No se han añadido datos al listado

#### Datos del Producto Clase I

Nombre Comercial(*)	<input type="text" value="APÓSITO DERMO X"/>		
Otros Nombres Comerciales	<input type="text"/>		
Tipo de Producto	Clase I		
Modelo	<input type="text"/>		
Producto Esteril(*)	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	Método de esterilización(*)
Producto con funciones de Medicación(*)	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><input type="text" value="Óxido de Etileno"/> <span>▼</span><ul style="list-style-type: none"><li>Seleccione..</li><li style="background-color: #e0e0e0;">Óxido de Etileno</li><li>Radiación</li><li>Calor Húmedo</li><li>Calor Seco</li><li>Otros</li></ul></div>
Clase	Is-93		
Nomenclatura(*)	<input type="text" value="GMDN"/> <span>▼</span>		
Código Grupo Genérico	<input type="text" value="11315"/>		

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIO – PRODUCTO CLASE I-

### Datos del Producto Clase I

Nombre Comercial(\*) APÓSITO DERMO X

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto Clase I

Modelo

Producto Esteril(\*)  Si  No Método de esterilización(\*) Óxido de Etileno

Producto con funciones de Medición(\*)  Si  No

Clase Is-93/42/EEC

Nomenclatura(\*) GMDN

Código Grupo Genérico GMDN

Nombre Grupo Genérico APÓSITOS PRESSINGS ING

Categoría(\*) Un solo uso

Finalidad prevista

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS – PRODUCTO CLASE I

Categoría (\*)

Finalidad prevista

PROTECCIÓN DE HERIDAS FRENTE A AGENTES EXTERNOS

Fecha de Puesta en Mercado

Descripción en Español

APÓSITO AUTOADHESIVO ESTÉRIL DE POLIURETANO CON ADHESIVO

Descripción en Inglés

STERILE POLYURETHANE AUTOADHESIVE DRESSING WITH AN HIPOALERGIC ADHESIVE AND A NON WOVEN CENTRAL COMPRESS

Un solo uso

- Diagnóstico "In vitro"
- Implantables Activos
- Implantables No-Activos
- Dentales
- Oftálmicos y ópticos
- Utilizan Radiación para diagnóstico y terapéutica
- Electromédicos/Mecánicos
- Instrumentos Reutilizables
- Un solo uso**
- Ayudas técnicas para discapacitados
- Equipamiento hospitalario

UNIDO SIN TEJER

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS – CLASE I FECHA PUESTA EN MERCADO

Fecha de Puesta en Mercado   

Descripción en Español

APÓSITO AUTOADHESIVO ESTERIL DE POLIURETANO Y COMPRESA CENTRAL DE TEJIDO SIN TEJER

Descripción en Inglés

STERILE POLYURETHANE AUTOADHESIVE DRESSING AND A NON WOVEN CENTRAL COMPRESS

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

? Enero, 2011 X	
« < Hoy > »	
sem	Lun Mar Mié Jue Vie Sáb Dom
52	1 2
1	3 4 5 6 7 8 9
2	10 11 12 13 14 15 16
3	17 18 19 20 21 22 23
4	24 25 <b>26</b> 27 28 29 30
5	31

PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO –FORMULARIOS- PRODUCTO CLASE I-

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

- AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES
- FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT
- LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI
- SK

Países candidatos

- HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Añadir

Volver

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO - FORMULARIO EDICIÓN

### - PRODUCTO CLASE I-

Formulario de edición de Productos Clase I

Listado de Productos Sanitarios Clase I

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
APÓSITO DERMO X	1	

**Datos del Producto Clase I**

**Nombre Comercial(\*)**

**Otros Nombres Comerciales**

**Tipo de Producto** **Clase I**

**Modelo**

**Producto Estéril(\*)**  Si  No    **Método de esterilización(\*)**

**Producto con funciones de Medición(\*)**  Si  No

**Clase** **Is-93/42/EEC**

**Nomenclatura(\*)**

**Código Grupo Genérico**

**Nombre Grupo Genérico**  **ESP**  **ING**

**Categoría(\*)**

**Finalidad prevista**

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS – PRODUCTOS A MEDIDA -

*Datos de Productos Comunicados*

**Estatus(\*)** Primera Comunicación

**TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)** Productos a Medida

*Relación de Productos*

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

**Añadir Productos a Medida**

**Comentarios**

Enviar firma

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS – PRODUCTOS A MEDIDA -

## Formulario de edición de Productos a Medida

**Listado de Productos Sanitarios a Medida**

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
PRÓTESIS DENTAL DENTALAID	2	

**Datos del Producto a Medida**

<b>Nombre Comercial (*)</b>	<input type="text" value="PRÓTESIS DENTAL DENTALAID"/>	
<b>Tipo de Producto</b>	<b>a Medida</b>	
<b>Modelo</b>	<input type="text"/>	
<b>Clase (*)</b>	<input type="text" value="I-93/42/EEC"/> ▼	
<b>Nomenclatura (*)</b>	<input type="text" value="GMDN"/> ▼	
<b>Código Grupo Genérico</b>	<input type="text" value="17845"/>	
<b>Nombre Grupo Genérico</b>	<input type="text" value="PRÓTESIS PARCIAL"/> <b>ESP</b>	<input type="text" value="DENTURE PARTIAL"/> <b>ING</b>
<b>Categoría (*)</b>	<input type="text" value="Dentales"/> ▼	
<b>Finalidad prevista</b>	<input type="text" value="SUSTITUCIÓN PARCIAL DE LOS DIENTES NATURALES"/>	
<b>Fecha de Puesta en Mercado</b>	<input type="text" value="26/01/2011"/>	
<b>Descripción en Español</b>	<input type="text" value="PRÓTESIS PARCIAL REMOVIBLE POR EL PACIENTE QUE SUSTITUYE A UNO O MÁS DIENTES DE UNA MANDÍBULA. ESTÁ FABRICADA POR UNA ESTRUCTURA DE METAL REVESTIDA CON ACRÍLICO"/>	
<b>Descripción en Inglés</b>	<input type="text" value="DENTAL PROSTHESIS REMOVABLE BY THE PATIENT REPLACING ONE OR MORE OF THE NATURAL TEETH IN ONE JAW. IT IS MADE ON A METAL FRAMEWORK OVERLAID WITH ACRYLIC"/>	

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS

### – PRODUCTOS A MEDIDA –



Usuario: Solicitante RPS



Registro de Responsables de Productos Sanitarios

#### Datos de la notificación

*Datos de registro (los campos Nº y fecha de registro se rellenarán automáticamente)*

Nº de registro  Fecha Registro

#### Datos del Responsable

Nombre o Razón Social (\*)

CIF (\*)

Dirección (\*)

Localidad (\*)

Provincia (\*)  CP (\*)

Teléfono (\*)  Fax

e-mail (\*)  Web

Añadir Responsable

Tipo de Responsable (\*)

#### Datos de Productos Comunicados

Estatus (\*)

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*)

#### Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
PRÓTESIS DENTAL DENTALAID	2	

Añadir Productos a Medida

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO –FORMULARIOS - IVD

### Datos de Productos Comunicados

Estatus(\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) In Vitro

### Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos In vitro

Comentarios

Enviar firma

### PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS - IVD, IVD EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO -

#### □ CLASE

- **IVD-98/79/EC** (Para todos los productos excepto los del Anexo II y los de autodiagnóstico).
- **LA-98/79/EC** (Productos Lista A del Anexo II).
- **LB-98/79/EC** (Productos lista B del Anexo II).
- **ST-98/79/EC** (Productos de autodiagnóstico).



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO – FORMULARIOS – IVD, IVD EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

**Formulario de alta de Productos In Vitro**

**Listado de Productos Sanitarios In Vitro**

No se han añadido datos al listado

**Datos del Producto In Vitro**

Nombre Comercial (*)	<input type="text"/>
Otros Nombres Comerciales	<input type="text"/>
Tipo de Producto	<b>In Vitro</b>
Modelo	<input type="text"/>
Clase (*)	<input type="text" value="1"/>
Nomenclatura (*)	<input type="text" value="1"/>
Código Grupo Genérico	<input type="text"/>
Nombre Grupo Genérico	<input type="text" value=""/> <b>ESP</b> <input type="text" value=""/> <b>ING</b>
Categoría	<b>Diagnóstico "In vitro"</b>
Uso	<input type="text"/>
¿Se trata de un producto nuevo? (Según R.D. 1662/2000 art. 3,3) (*)	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Características relevantes (Indicar como mínimo el analito a detectar y el método analítico)	<input type="text"/>
Fecha de Puesta en Mercado	<input type="text" value=""/>
Descripción en Español	<input type="text"/>
Descripción en Inglés	<input type="text"/>

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. AGRUPACIONES

### DEFINICIÓN AGRUPACIONES (Artículo 14 RD 1591/2009 sobre productos sanitarios)

**Productos con marcado CE agrupados para ser utilizados conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de ponerlos en el mercado como **sistemas, conjuntos o equipos** para procedimientos médicos o quirúrgicos**

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. AGRUPACIONES

### Datos de Productos Comunicados

Estatus(\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) Productos Agrupados

### Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Agrupados

Comentarios

Enviar firma

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. AGRUPACIONES

### Formulario de alta de Productos Agrupados

#### Listado de Productos Sanitarios Agrupados

No se han añadido datos al listado

#### Datos de la Agrupación

Nombre Comercial(\*)

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto

**Agrupados**

Se esteriliza la  
agrupación (\*)

Si

No

Clase

Nomenclatura

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico

ESP

ING

Categoría

#### Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Individuales Agrupados

Finalidad prevista

Fecha de Puesta en Mercado



## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. AGRUPACIONES

Usuario: Solicitante RPS Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

**Formulario de alta de Productos Agrupados**

Listado de Productos Sanitarios Agrupados

No se han añadido datos al listado

**Datos de la Agrupación**

Nombre Comercial(\*)

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **Agrupados**

Se esteriliza la agrupación (\*)  Si  No

Clase

Nomenclatura

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  ESP  ING

Categoría

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. AGRUPACIONES

### Finalidad prevista

AUMENTO DE TEJIDO SUAVE DE LA DERMIS FACIAL PARA CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y REMODELACIÓN DE LOS LABIOS.

### Fecha de Puesta en Mercado

08/02/2011  

### Descripción en Español

KIT FORMADO POR 1 JERINGA PRECARGADA CON 15ML DE GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO ESTÉRIL A CONCENTRACIÓN DE 25MG/ML, Y 2 AGUJAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO 27G

### Descripción en Inglés

KIT INCLUDING A PRE-CHARGED SYRINGE WITH 15 ML STERILE CROSS-LINKED HYALURONIC ACID GEL 25MG/ML CONCENTRATED AND 2 SINGLE USE STERILE NEEDLES 27G

### Países donde se comercializa:

#### En el EEE y Suiza

- AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

### Países candidatos

- HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

### Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa





## Formulario de edición de Productos Agrupados

### Listado de Productos Sanitarios Agrupados

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
KIT DE ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	5	 

### Datos de la Agrupación

Nombre Comercial(\*)

KIT DE ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY

Otros Nombres Comerciales

MARCA X HYALURONIC ACID KIT

Tipo de Producto

Agrupados

Se esteriliza la agrupación (\*)

Si

No

Clase

Nomenclatura

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico

MATERIAL RECONSTRUCTIVO TISULAR ÁCIDO HIALURÓNICO SIN] ESP

TISSUE RECONSTRUCTIVE MATERIAL , SYNTHETIC HYALURONIC A] ING

Categoría

### Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIO PRODUCTOS INDIVIDUALES EN LAS AGRUPACIONES

**Fabricante**

Nombre o Razón Social

CIF

**Datos del Producto Individual de la Agrupación**

Nombre Comercial (\*)

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **Individuales Agrupados**

Modelo

Producto Esteril (\*)  Sí  No Método de esterilización (\*)

Clase (\*)

Nomenclatura

Marcado CE

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  ESP  ING

Categoría

Finalidad prevista

Descripción en Español

Descripción en Inglés

**Añadir**

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. AGRUPACIONES DATOS AGRUPACIÓN

**Formulario de edición de Productos Agrupados**

**Listado de Productos Sanitarios Agrupados**

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	5	

**Datos de la Agrupación**

**Nombre Comercial(\*)**

**Otros Nombres Comerciales**

**Tipo de Producto** **Agrupados**

**Se esteriliza la agrupación (\*)**  Si  No

**Clase**

**Nomenclatura**

**Código Grupo Genérico**

**Nombre Grupo Genérico**  **ESP**  **ING**

**Categoría**

**Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados**

2 filas, mostrando todas.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	35	
NEEDLE X	35	

Volver

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. AGRUPACIONES

### Datos del Responsable

**Tipo de Entidad** Empresa

**CIF(\*)** B30388474 **Nombre (\*)** BEAUTY S.L.

**Dirección(\*)** AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45

**Localidad(\*)** BARCELONA

**Provincia(\*)** Barcelona **País(\*)** España **CP(\*)** 08415

**Teléfono(\*)** 902100200 **Fax**

**e-mail(\*)** mgranados@aemps.es **Web**

Añadir Responsable

**Tipo de Responsable(\*)** Fabricante

### Datos de Productos Comunicados

**Estatus(\*)** Primera Comunicación

**TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)** Productos Agrupados

### Relación de Productos

#### Listado de Productos Sanitarios

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
KIT DE ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	5	 

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. AGRUPACIONES

### **AGRUPACIÓN CON OTROS PRODUCTOS NO PRODUCTOS SANITARIOS**

En el caso de que la Agrupación contenga otros productos que no sean productos sanitarios (por ejemplo, **un medicamento u otro tipo de producto**), se indicará en el apartado **Comentarios de la agrupación** con información suficiente para la identificación de estos productos .

**PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS.  
RESPONSABLE ESTERILIZADOR**

**☐ PRODUCTOS ESTERILIZADOS**

**➤ PRODUCTO INDIVIDUAL**

**➤ AGRUPACIÓN**

- **El Responsable es solo ESTERILIZADOR**
- **El Responsable es AGRUPADOR Y ESTERILIZADOR**

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIO. ESTERILIZADOR DE PRODUCTO INDIVIDUAL

Añadir Responsable

Tipo de Responsable(\*) Esterilizador

### Datos de Productos Comunicados

Estatus(\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) Productos Esterilizados

### Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Esterilizados

Comentarios

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIO PRODUCTO ESTERILIZADO INDIVIDUAL

### Formulario de alta de Productos Esterilizado

#### Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

#### Fabricante

Nombre o Razón Social

CIF

**Añadir Responsable**

#### Datos del Producto Esterilizado

Nombre Comercial (\*)

Tipo de Producto **Esterilizado**

Modelo

Producto Esteril (\*)  Si  No

Método de esterilización (\*)

Clase (\*)

Nomenclatura (\*)

Marcado CE

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  ESP  ING

Categoría (\*)

- Seleccione..
- Óxido de Etileno
- Radiación
- Calor Húmedo
- Calor Seco
- Otros

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS. RESPONSABLE: ESTERILIZADOR DE AGRUPACIONES

Añadir Responsable

Tipo de Responsable (\*)

Esterilizador

### Datos de Productos Comunicados

Estatus (\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*) Productos Agrupados

### Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Agrupados

Comentarios

Enviar firma

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIOS

## RESPONSABLE AGRUPADOR Y ESTERILIZADOR /ESTERILIZADOR AGRUPACIONES

### Formulario de edición de Productos Agrupados

**Listado de Productos Sanitarios Agrupados**

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
kit para cirugía abdominal	5	

**Datos de la Agrupación**

**Nombre Comercial(\*)**

kit para cirugía abdominal

**Otros Nombres Comerciales**

**Tipo de Producto**

**Agrupados**

**Se esteriliza la agrupación (\*)**



Si



No

**Método de esterilización(\*)**

Óxido de Etileno

**Clase**

**Nomenclatura**

**Código Grupo Genérico**

37547

**Nombre Grupo Genérico**

ESP

ING

**Categoría**

**Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados**

No se han añadido datos al listado

**Finalidad prevista**

Cirugía abdominal

**Fecha de Puesta en Mercado**

10/02/2011



# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO, FORMULARIO RESPONSABLE AGRUPADOR Y ESTERILIZADOR

Añadir Responsable

Tipo de Responsable (\*)

Agrupador

### Datos de Productos Comunicados

Estatus (\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*) Productos Agrupados

### Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Agrupados

Comentarios

Enviar firma

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## FIRMA Y ENVÍO NOTIFICACIÓN

**La inserción en el Registro se ha realizado correctamente.**

Datos de registro	
Código de Expediente:	<a href="#">RPS/34/2010</a>
Fecha Registro:	12/04/2010 12:46:04
Nº registro General:	114328
Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Nº registro Oficina:	55332

## REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

### FIRMA Y ENVÍO NOTIFICACIÓN

#### ❑ **DATOS ACUSE DE RECIBO (e-mail del solicitante)**

- **Nº de expediente**
- **Nombre del producto**
- **Clase**
- **Modelo (Si procede)**
- **Empresa/Nombre y Apellido**
- **CIF/NIF/Otros**
- **Fecha de la notificación**

# REGISTRO DE RESPONSABLES PRODUCTOS SANITARIOS

## APLICACIÓN TELEMÁTICA

### ❑ COMUNICACIÓN MODIFICACIONES

#### ➤ **Productos puestos en el mercado antes 21/03/2010**

- Tratados como productos nuevos.

Si el cambio afecta al **nombre comercial** del producto, se hará constar en Comentarios, el nombre del producto antes del cambio

#### ➤ **Productos puestos en el mercado a partir del 21/03/2010**

**(En fase de desarrollo)**

- **Responsable** (A excepción del nombre y razón social)
- **Nombre comercial** (Clase I y IVD)



**CONSULTAS y SUGERENCIAS: [rps@aemps.es](mailto:rps@aemps.es)**

**¡¡ MUCHAS GRACIAS!!**