

Solicitud de inclusión de productos en el listado para la obtención mediante técnica cerrada de Plasma Rico en Plaquetas, fracciones y derivados

Debe cumplimentar este documento y remitirlo junto con la documentación requerida para la evaluación del producto como sistema para la obtención de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) mediante técnica cerrada, enviándolo a la dirección de correo electrónico: sgps@aemps.es

Datos del solicitante

Apellidos y Nombre	
Razón social	
Domicilio	
Código Postal	
Localidad	
Provincia	
Teléfono	
Correo Electrónico	
Fecha de solicitud	



Datos del producto sanitario

Denominación / Marca comercial	
Referencias	
UDI-DI	
Clase de producto	
Fabricante/ Representante autorizado	
Nº Comunicación a registro de comercialización	
Fecha comunicación al registro	
Documentación que aporta	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Instrucciones de uso<input type="checkbox"/> Etiquetado del producto<input type="checkbox"/> Video explicativo/imágenes detalladas del proceso de obtención del PRP<input type="checkbox"/> Muestras del producto (opcional, salvo petición expresa por parte de la AEMPS)

Check list para la evaluación de sistemas de obtención del PRP

1. Requisitos y datos básicos del producto	A cumplimentar por notificante		AEMPS/Grupo de trabajo	
	Si/No	Información adicional	Sí/No	Información adicional
¿Dispone de marcado CE con número de Organismo Notificado (ON)?				
Certificado de Marcado CE (si procede) y/o Declaración de Conformidad del fabricante				
¿En las instrucciones de uso (IFU) se recoge, específicamente, que su uso previsto es para la obtención de PRP?				
¿En las IFU se indica que se requiere el uso de cabina de flujo laminar para la preparación?				
¿Todos los componentes del sistema se encuentran en un pack compacto e indivisible?				
¿Todos los componentes en contacto directo con la sangre extraída, el producto intermedio y el producto final obtenido, son estériles, apirógenos y de un solo uso?				

2. Fase de extracción de sangre	Si/No	Información adicional	Sí/No	Información adicional
¿Utiliza un sistema cerrado para la extracción de sangre? ^a				
Si precisa el uso de anticoagulante, ¿viene incluido dentro del dispositivo o tubo de extracción de sangre de forma que no se requiere su adición previa a la extracción?				
Si NO está incluido, ¿la técnica para la incorporación del anticoagulante se realiza mediante un sistema cerrado de transferencia de medicamentos ^b que garantiza la hermeticidad del proceso?				
¿La sangre extraída permanece en el mismo dispositivo en la siguiente fase? Si requiere ser transferido a otro dispositivo, ¿esta operación se realiza mediante un sistema cerrado que garantice la hermeticidad del proceso?				

3. Fase de preparación	A cumplimentar por notificante		AEMPS/Grupo de trabajo	
	Si/No	Información adicional	Sí/No	Información adicional
¿El centrifugado se realiza en condiciones que garantizan la hermeticidad del proceso?				
¿El producto centrifugado permanece en el mismo dispositivo en la siguiente fase? Si requiere ser transferido a otro dispositivo, ¿este proceso se realiza mediante un sistema cerrado de transferencia de medicamentos que garantice la hermeticidad del proceso? ^a				

4. Fase de extracción del PRP separado	Si/No	Información adicional	Sí/No	Información adicional
<p>¿La extracción de la fracción de PRP deseada al dispositivo final para la administración del PRP se realiza mediante un sistema cerrado de transferencia que garantiza la hermeticidad del proceso? ^b</p> <p>Si requiere ser transferido a otro dispositivo intermedio, ¿la transferencia se realiza mediante un sistema cerrado que garantiza la hermeticidad del proceso? ^c</p>				
5. Fase de activación del PRP (opcional)	Si/No	Información adicional	Sí/No	Información adicional
<p>¿La adición del activador se realiza garantizándose la hermeticidad del proceso?</p>				
<p>En caso contrario, en las IFU se establece que la administración del producto final con el activador se debe realizar de forma inmediata.</p>				

^a Se consideran sistemas cerrados para la extracción de sangre los sistemas del siguiente tipo: sistemas de vacío, sistemas mixtos de vacío/aspiración y conexiones de agujas o palomillas (con/sin alargadera) al dispositivo de almacenamiento de sangre que se centrifugará posteriormente. El uso de una aguja y una jeringa no se considera sistema cerrado si tras la extracción hay que realizar la transferencia de sangre al dispositivo para centrifugar mediante agujas, cánulas u otros sistemas de transferencia no cerrados.

^b Como el uso de punzones para vial con sistema valvular o con conectores luer-lock. El uso de presentaciones de anticoagulante en ampollas se considera un sistema abierto. El uso de agujas o cánulas para extraer el anticoagulante no se considera un sistema cerrado de transferencia de medicamentos. Se valorará la utilización de filtros 0,22 mcm para minimizar el riesgo de contaminación en esta etapa.

^c La utilización de agujas, cánulas o dispositivos asimilables, no se considera sistema cerrado de transferencia. Se valorará la utilización de filtros 0,22 mcm para minimizar el riesgo de contaminación en esta etapa.

Comentarios (AEMPS/Grupo de trabajo)

Comentario	Autor



Conclusiones (AEMPS/Grupo de trabajo):