

IMPRESO PARA EL REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

El modelo de impreso que se adjunta para el registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios que ostenten el marcado CE, se ha elaborado siguiendo lo establecido en el artículo 14 del Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, y en el artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio sobre productos sanitarios.

1. El impreso deberá ser cumplimentado :
 - a) Por todo fabricante establecido en España que comercialice productos en su propio nombre de las clases I, II a ó productos a medida.
 - b) Por toda persona establecida en España que ostente cualquiera de las condiciones que se citan a continuación, en relación con productos sanitarios de clase I , II a ó productos a medida, fabricados fuera de la Unión Europea :
 - Representante autorizado del fabricante en la Unión Europea
 - Responsable de la comercialización en la Unión Europea
 - Importador
 - c) En el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto.
2. Para cumplimentar los apartados que hacen referencia al “Sistema de nomenclatura ECRI” puede consultarse la publicación del Ministerio de Sanidad y Consumo “Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos” o bien obtenerla de ECRI mediante acuerdo con dicha organización siguiendo las directrices que figuran en la dirección <http://www.ecri.org>
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 Dirección General de Farmacia 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 COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Artículo 14. Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, transposición de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

**INFORMACIÓN A PRESENTAR EN LA
AUTORIDAD SANITARIA DE LA COMUNIDAD
AUTÓNOMA DÓNDE TIENE EL DOMICILIO LA
EMPRESA RESPONSABLE, PARA SU
TRASLADO A LA DIRECCION GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFP

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

D/D^a

Declaro que la información proporcionada es exacta y que los productos incluidos en esta comunicación son conformes con los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE y el Real Decreto 414/1996, que les resultan de aplicación.

Lugar y fecha :

Fdo: Nombre y cargo :

B.-IDENTIFICACIÓN DEL REGISTRO

a) A asignar por la CCAA:

1210 - N° de Entrada: ES / /
(Código de CCAA) (N° secuencial de entrada)

1200 - Fecha de Entrada/...../.....
(Día) (Mes) (Año)

b) A cumplimentar por el comunicante:

1220 - Indicar si es la primera información, un cambio o una anulación de las enviadas con anterioridad:

PRIMERA

CAMBIO

ANULACION

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFP

1230 - Si es cambio o anulación indicar el N° de entrada previo :

1240 - Condición de la entidad que hace la comunicación:

FABRICANTE

REPRESENTANTE
AUTORIZADO EN LA U.E.

RESPONSABLE DE LA
COMERCIALIZACIÓN

IMPORTADOR

C.- IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE:

a) A asignar por la DGFPS :

1250 - Código del fabricante : ES/.....

b) A cumplimentar por el comunicante :

1260 - Razón Social, o Nombre y Apellidos :

1270 - Código del país: ES

1290 - Localidad/Provincia:

1300 - Código Postal:

1310 - Calle, número :

1315 - Apartado de Correos:

Persona de contacto :

1320 - Nombre y Apellidos :

1330 - Tfno (Código del país/ Numero) :

1340 - Fax (Código del país/ Numero) :

1350 - E-mail :

D.- IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA U.E, DEL RESPONSABLE DEL PRODUCTO O DEL IMPORTADOR.

a) A cumplimentar por el comunicante

1360 - Señalar lo que proceda:

REPRESENTANTE AUTORIZADO

RESPONSABLE DEL PRODUCTO

IMPORTADOR

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFPS

b) A asignar por la DGFPS.

1370 - Código del Representante Autorizado/Importador/Responsable del producto:

c) A cumplimentar por el comunicante:

1380 - Razón Social o Nombre y apellidos:

1390 - Código del país:

Persona de contacto :

1400 - Nombre y apellidos :

1410 – Tfno (Código del país/ Numero) :

1420 – Fax (Código del país/ Numero) :

1430 – E-mail :

IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN

• **CLASE I (Salvo productos a medida)**

- **cumplimentar Apartado E**

• **CLASE II a (Salvo productos a medida)**

- **cumplimentar Apartado F**

• **PRODUCTOS A MEDIDA**

- **cumplimentar Apartado G**

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFPS

**E.- IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS. CLASE I .
(NO PRODUCTOS A MEDIDA)**

1440. Lenguaje local : ES

a) RELACION DE PRODUCTOS:

NOMBRE COMERCIAL

TIPO DE PRODUCTO .

- corresponde a grupo genérico

*(según nomenclatura ECRI son los nombres de las categorías)

1.-

2.-

3.-

.

.

.

b) RELLENAR POR CADA TIPO DE PRODUCTO LOS SIGUIENTES DATOS:

1445 - Código del grupo genérico (según nomenclatura ECRI, son los códigos de las categorías ECRI)

Nombre del grupo genérico (según nomenclatura ECRI, son los nombres de las categorías ECRI)

1450 - En español:

1460 - En inglés:

1470 – Código de la categoría (ver cuadro * Hoja 6)

Nombre de la categoría :

1480 – En español :

1490 – En inglés :

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFPS

* Cada producto deberá asignarse a la primera categoría en la que pueda incluirse, siguiendo el orden de la (a) a (l) .

Cód.	Nombre	Orden	Cód.	Nombre	Orden
06	Diagnóstico "In vitro" <i>In vitro Diagnostic</i>	(a)	02	Anestesia y Respiración <i>Anaesthetic and Respiratory</i>	(g)
01	Implantables Activos <i>Active Implantables</i>	(b)	04	Electromédicos/mecánicos <i>Electro-medical/Mechanical</i>	(h)
07	Implantables No Activos <i>Non-Active Implantables</i>	(c)	09	Instrumentos reutilizables <i>Reusable instruments</i>	(i)
03	Dentales <i>Dental</i>	(d)	10	Un solo uso <i>Single use</i>	(j)
08	Oftálmicos y Ópticos <i>Ophthalmic and optical</i>	(e)	11	Ayudas técnicas para discapacitados <i>Technical aids for disabled persons</i>	(k)
12	Utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica <i>Diagnostic and Therapeutic Radiation Devices</i>	(f)	05	Equipamiento hospitalario <i>Hospital Hardware</i>	(l)

Descripción breve (opcional)

1500 - En español:

-Uso previsto:

-Características relevantes a efectos de clasificación/regla/s/ aplicada/s:

-Estéril:

SI

Método:

NO

-Función de medición:

SI

NO

-Mecanismo de acción principal:

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFP

1510 - En inglés:

-Intended use:

- Aspects governing its classification/rule/s:

-Sterile:

YES

Method of sterilization.....

NON

-Product with measuring function:

YES

NON

-Principal means of action:

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFP

F.- IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS CLASE IIa (NO PRODUCTOS A MEDIDA)

- ESTE APARTADO SERA CUMPLIMENTADO SOLO EN ESPAÑOL

a) RELACION DE PRODUCTOS:

NOMBRE COMERCIAL	TIPO DE PRODUCTO . - corresponde a grupo genérico *(según nomenclatura ECRI son los nombres de las categorías)
1.-	
2.-	
3.-	
.	
.	
.	

b) RELLENAR POR CADA TIPO DE PRODUCTO LOS SIGUIENTES DATOS:

1. Código del grupo genérico (según nomenclatura ECRI, son los códigos de las categorías ECRI)

2. Nombre del grupo genérico (según nomenclatura ECRI, son los nombres de las categorías ECRI)

Código de la categoría (ver cuadro hoja nº 6)

Nombre de la categoría :

3. Descripción breve (opcional)

- Uso previsto :
- Características relevantes a efectos de clasificación/regla/s aplicada/s :
- Estéril :

SI

Método:.....

NO

- Función de medición:

SI

NO

- Mecanismo de acción principal :

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFP

G.- IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS A MEDIDA

- ESTE APARTADO SERA CUMPLIMENTADO SOLO EN ESPAÑOL

a) RELACION DE PRODUCTOS:

NOMBRE	COMERCIAL	TIPO DE PRODUCTO . - corresponde a grupo genérico *(según nomenclatura ECRI son los nombres de las categorías)
1.-		
2.-		
3.-		
.		
.		
.		

b) RELLENAR POR CADA TIPO DE PRODUCTO LOS SIGUIENTES DATOS:

1. Código del grupo genérico (según nomenclatura ECRI son los códigos de las categorías ECRI)

2. Nombre del grupo genérico (según nomenclatura ECRI, son los nombres de las categorías ECRI)

Código de la categoría (ver cuadro hoja nº 6)

Nombre de la categoría :

3. Descripción breve (opcional)

- Uso previsto :
- Características relevantes a efectos de clasificación/regla/s aplicada/s :

- Ejemplar para el interesado
- Ejemplar para la CCAA
- Ejemplar para la DGFPS

CODIGOS CC.AA.,s

- 1 ANDALUCIA
- 2 ARAGON
- 3 ASTURIAS
- 4 BALEARES
- 5 CANARIAS
- 6 CANTABRIA
- 7 CASTILLA-LEON
- 8 CASTILLA-LA MANCHA
- 9 CATALUÑA
- 10 VALENCIA
- 11 EXTREMADURA
- 12 GALICIA
- 13 MADRID
- 14 MURCIA
- 15 NAVARRA
- 16 PAIS VASCO
- 17 LA RIOJA
- 18 CEUTA
- 19 MELILLA