

Consultas sobre cualificación y clasificación de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

ANEXO I-IVD. Solicitud de consulta

INFORMACIÓN SOBRE EL SOLICITANTE	
<p>Datos de identificación de la persona física o jurídica que presenta la solicitud: <i>Nombre de la empresa que realiza la consulta (agente económico, centro sanitario, asociación, consultora, centro de investigación, etc.</i></p>	
<p>Nombre de la persona de contacto:</p>	
<p>Contacto:</p>	<p>Email: _____ Teléfono: _____</p>
<p>Relación con el producto: <i>Fabricante, importador, distribuidor, equipo de investigación, etc.</i></p>	
<p>Tipo de consulta:</p> <p>Cualificación <input type="checkbox"/></p> <p>Clasificación <input type="checkbox"/></p> <p>Ambos <input type="checkbox"/></p>	<p>Motivo de consulta:</p> <p>Desarrollo nuevo producto <input type="checkbox"/></p> <p>Implementación nueva regulación <input type="checkbox"/></p> <p>Cambio de diseño <input type="checkbox"/></p> <p>Discrepancia con organismo notificado u otros <input type="checkbox"/></p>
DATOS DEL PRODUCTO	
<p><i>Cumplimentar lo que aplique o sea conocido por el solicitante</i></p>	
<p>Nombre:</p>	



Fabricante: <i>Nombre y dirección</i>	
Representante autorizado: <i>Nombre y dirección</i>	
Tipo de producto: a) Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i> <input type="checkbox"/> b) Accesorio <input type="checkbox"/>	
Marcado CE: 1. El producto tiene marcado CE <input type="checkbox"/> a) Conforme a Directiva 98/79/CE <input type="checkbox"/> b) Conforme al Reglamento (UE) 2017/746 <input type="checkbox"/> c) Número de Organismo notificado _____ d) Autocertificación <input type="checkbox"/> 2. El producto NO tiene marcado CE <input type="checkbox"/> a) En evaluación de funcionamiento <input type="checkbox"/> b) Producto fabricado y utilizado exclusivamente en el centro sanitario (<i>in house</i>) <input type="checkbox"/> c) Otros (especificar): <i>en investigación, RUO, material de uso general en laboratorio, etc.</i> <input type="checkbox"/>	
Clasificación:	Regla:

Descripción del producto:

(1) Es un solo componente

(2) Es un kit

Enumere los componentes, incluyendo para cada componente, qué regulación cumple y qué finalidad tiene

Finalidad prevista:

Describir cada una de las indicaciones del producto

Usuario previsto:

1. Uso por profesionales

a) Uso para selección terapéutica (*companion diagnostic*)

b) Uso en el lugar de asistencia al paciente (POC)

c) Otros

2. Uso por profanos (autodiagnóstico)

Descripción del funcionamiento del producto:

Lugar de aplicación, tiempo de uso, mecanismo de acción...



--

Documentación adjunta

- a) Justificación para la consulta
- b) Pregunta y posición razonada del solicitante sobre consideración
- c) Pregunta y posición razonada de clasificación, y regla que le aplicaría