

Consultas sobre cualificación y clasificación de productos sanitarios

ANEXO I-PS. Solicitud de consulta

| INFORMACIÓN SOBRE EL SOLICITANTE | |
|--|--|
| <p>Datos de identificación de la persona física o jurídica que presenta la solicitud:</p> <p><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: _____</p> <p>Teléfono: _____</p> |
| <p>Relación con el producto:</p> <p><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>Cumplimentar lo que aplique o sea conocido por el solicitante</p> | |
| <p>Nombre:</p> | |
| <p>Fabricante: <i>Nombre y dirección</i></p> | |



Representante autorizado: *Nombre y dirección*

Tipo de producto:

- a) Producto sanitario
- b) Accesorio
- c) Kit de procedimiento o sistema
- d) Producto sin finalidad medica prevista del anexo XVI

Marcado CE:

1. El producto tiene marcado CE

- a) Conforme a Directiva 93/42/CE
- b) Conforme al Reglamento (UE) 2017/745
- c) Número de Organismo notificado _____
- d) Producto de autocertificación

2. El producto NO tiene marcado CE

- a) En desarrollo o en fases previas de investigación
- b) En investigación clínica autorizada
- c) Otros (especificar):

Clasificación:

Regla:

Descripción del producto:

Indicar sus componentes o materiales y, en caso de ser un producto a base de sustancias, la composición cualitativa y la función de cada uno de los ingredientes



Finalidad prevista:

Describir cada una de las indicaciones del producto

Descripción del funcionamiento del producto:

Lugar de aplicación, tiempo de uso, mecanismo de acción, en caso de contener sustancias indicar el mecanismo de acción de cada uno de los ingredientes dentro de la formulación



| |
|--|
| |
| Usuario previsto: 1. Uso por profesionales <input type="checkbox"/> 2. Uso por profanos <input type="checkbox"/> |
| Documentación adjunta |
| a) Justificación para la consulta <input type="checkbox"/> b) Pregunta y posición razonada del solicitante sobre consideración <input type="checkbox"/> c) Pregunta y posición razonada de clasificación y regla que le aplicaría <input type="checkbox"/> |