

## Consultas sobre cualificación y clasificación de productos sanitarios

### ANEXO I-PS. Solicitud de consulta

INFORMACIÓN SOBRE EL SOLICITANTE	
<p><b>Datos de identificación de la persona física o jurídica que presenta la solicitud:</b></p> <p><i>Nombre de la empresa que realiza la consulta (agente económico, centro sanitario, asociación, consultora, centro de investigación, etc.</i></p>	
<p><b>Nombre de la persona de contacto:</b></p>	
<b>Contacto:</b>	Email: <input type="text"/> Teléfono: <input type="text"/>
<p><b>Relación con el producto:</b></p> <p><i>Fabricante, importador, distribuidor, equipo de investigación, etc.</i></p>	
<p><b>Tipo de consulta:</b></p> <p>Cualificación <input type="checkbox"/></p> <p>Clasificación <input type="checkbox"/></p> <p>Ambos <input type="checkbox"/></p>	<p><b>Motivo de consulta:</b></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><b>Cumplimentar lo que aplique o sea conocido por el solicitante</b></p>	
<p><b>Nombre:</b></p>	
<p><b>Fabricante:</b> <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*



<b>Usuario previsto:</b>  <b>1. Uso por profesionales</b> <input type="checkbox"/> <b>2. Uso por profanos</b> <input type="checkbox"/>
<b>Documentación adjunta</b>
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"/>