

Consultas sobre cualificación y clasificación de productos sanitarios

ANEXO II-PS. Listado de documentos presentados por el interesado junto con la solicitud

DOCUMENTACIÓN	Referencia del documento o justificación, en caso de no presentarlo ⁽¹⁾
1. Declaración de aceptación del cronograma propuesto:	
2. Justificante del abono de las tasas:	
3. Información que acompaña al producto: a) Etiquetado <input type="checkbox"/> b) IFUS <input type="checkbox"/> c) Otros <input type="checkbox"/> (especificar)	a)
	b)
	c)
4. Documentación relativa a la conformidad del producto (en su caso): a) Declaración de conformidad <input type="checkbox"/> b) Certificado emitido por ON <input type="checkbox"/>	a)
	b)
5. Resumen de la documentación científica que respalde las indicaciones: a) Resumen documentación técnica/científica <input type="checkbox"/> b) Resumen de la evaluación clínica <input type="checkbox"/>	a)
	b)



c) Documentación sobre el mecanismo de acción del producto y en su caso de cada uno de los ingredientes o componentes <input type="checkbox"/>	c)
d) Cualquier otra información de la documentación técnica que sea necesaria para la valoración <input type="checkbox"/>	d)
6. Informes u opiniones de consulta de otras autoridades competentes u organismos notificados:	
7. Otra información relevante :	
Observaciones:	

En caso de kits de procedimientos o sistema, la información a aportar será para cada uno de los componentes.

- (1) La codificación de los documentos preferiblemente se asignará siguiendo esta numeración. Por ejemplo, para el tercer apartado "Información que acompaña al producto" se codificará como 3.a la documentación correspondiente a etiquetado, 3.b la documentación correspondiente a IFUS, etc.

En caso de no presentar documentación se deberá indicar o describir brevemente la justificación.