

## **MODELO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO Y/O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO *IN VITRO* CON MARCADO CE**

El modelo que se adjunta para las comunicaciones de puesta en el mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que ostenten el marcado CE, se ha elaborado siguiendo lo establecido en el Artículo 10 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

1. La comunicación deberá ser cumplimentada:
  - a) Por toda persona que comercialice o ponga en servicio productos incluidos en el ANEXO II del citado RD y productos para autodiagnóstico.
  - b) En el momento en que haga efectiva la primera comercialización o puesta en servicio del producto en España.
  - c) Cuando se modifiquen los datos aportados en la comunicación original.
2. Para cumplimentar el apartado “Tipo de producto” se utilizará el sistema de nomenclatura EDMS, que puede obtenerse en la dirección <http://www.edma-ivd.be>, hasta que el sistema de nomenclatura GMDN esté disponible.
3. Toda comunicación deberá ir acompañada del justificante del abono de la tasa correspondiente contenida en la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales Administrativas y de Orden Social («BOE» 31 de diciembre de 1997).

El impreso de abono de tasas se ajustará al modelo en vigor de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el momento de la liquidación y estarán disponibles en la Unidad de tasas de dicha Dirección General. El abono podrá efectuarse en cualquiera de los bancos, cajas de ahorro o cooperativas de crédito que tengan el carácter de ENTIDADES COLABORADORAS. La cuantía de la tasa está sometida a modificaciones anuales.

4. Las comunicaciones irán dirigidas a la:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCTOS SANITARIOS  
C/ Alcalá, 56  
28014 MADRID

Y podrán presentarse 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.

En el caso de productos que no procedan de terceros países, podrá efectuarse la comunicación al registro que establezca, en su caso, el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que se realice la primera comercialización o puesta en servicio, que trasladará la documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

## MODELO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO Y/O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO CON MARCADO CE

Comunicación de puesta en el mercado y/o en servicio del producto sanitario para diagnóstico in vitro denominado: .....

Dirigida a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Subdirección General de Productos Sanitarios.

### 1. Datos de la persona que efectúa la comunicación:

Don (razón social o nombre y apellidos) .....  
con CIF, DNI o pasaporte ..... Nacionalidad:.....  
domicilio a efectos de notificación (calle, número, código postal, localidad, provincia, país) .....  
.....  
en representación de la empresa .....  
con domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, provincia, país) .....  
.....  
teléfono (código país, número) ..... fax (código país, número) .....  
en calidad de (indicar lo que proceda):

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fabricante               | <input type="checkbox"/> Representante autorizado |
| <input type="checkbox"/> Importador               | <input type="checkbox"/> Distribuidor             |
| <input type="checkbox"/> Otro (especificar) ..... |   |

Comunica la puesta en el mercado/ puesta en servicio (táchese lo que no proceda) del producto sanitario de diagnóstico in vitro indicado a continuación.

### 2. Datos del producto:

Nombre o nombres con el/los que se comercializa el producto en España:

Nombre/s con el/los que se comercializa el producto fuera de España (país, nombre comercial):

Tipo de producto<sup>1</sup> .....

Finalidad prevista<sup>2</sup> .....

Parámetros analíticos y/o diagnósticos<sup>3</sup>:

- Sensibilidad analítica .....
- Sensibilidad de diagnóstico .....
- Especificidad analítica .....
- Especificidad de diagnóstico .....
- Exactitud .....
- Interferencias conocidas.....
- Límite de detección .....

Resultado de la evaluación de funcionamiento .....

Grupo al que pertenece:

- Lista A del Anexo II       Lista B del Anexo II       Autodiagnóstico

Fecha de la puesta en mercado y/o en servicio en España (Día, mes, año) .....

**3. Datos del fabricante:**

Nombre o razón social .....  
domicilio (calle, número, código postal, localidad, provincia, país) .....  
.....  
teléfono (código país, número) ..... fax (código país, número) .....  
otros lugares de fabricación distintos al consignado, en su caso (especificar con idénticos datos) .....  
.....

**4. Datos del representante autorizado en la Unión Europea:**

(Rellenar sólo en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión Europea)

Nombre o razón social .....  
domicilio (calle, número, código postal, localidad, provincia, país) .....  
.....  
teléfono (código país, número) ..... fax (código país, número) .....

**5. Datos de los distribuidores del producto en España. Caso de que no coincidan con la persona que efectúa la comunicación:**

(Especificar los siguientes datos por cada distribuidor)

Nombre o razón social .....  
CIF o DNI ..... domicilio (calle, número, código postal, localidad, provincia, país) .....  
.....  
teléfono (código país, número) ..... fax (código país, número) .....

**6. Datos de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados:**

(Indicar el/los que proceda/n)

Procedimiento ..... Organismo Notificado (Nº identificación)

- Anexo III
- Anexo IV
- Anexo V
- Anexo VI
- Anexo VII

**7. Etiquetado e instrucciones de uso:**

El responsable de la comunicación de este producto DECLARA que el etiquetado e instrucciones de uso con las que el producto se comercializa en España:

- a)  Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas por el Organismo Notificado N° .....
- b)  Han sido sometidas al Organismo Notificado N° ....., quedando incluida la versión española en la certificación emitida por dicho organismo.
- c)  Han sido presentadas al Organismo Notificado N° ....., incluyendo la versión española

**8. Documentación que se acompaña:**

(Indicar lo que proceda)

- Etiquetado e instrucciones con las que se comercializa el producto en España (Acompañar sólo en caso de respuesta a) o c) en el apartado 7.)
- Etiquetado e instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado (acompañar siempre)

Lugar ..... Fecha .....

Nombre y apellidos del firmante .....

**Notas:**

- <sup>1</sup> Sistema de nomenclatura GMDN o EDMS
- <sup>2</sup> Analito; Tipo de variable (cualitativa, semicuantitativa, cuantitativa); Tipo de muestra; Método analítico.
- <sup>3</sup> Rellenar en caso de que esta información no esté contenida en el folleto de instrucciones que se adjunta.

Dirigido a : AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS