



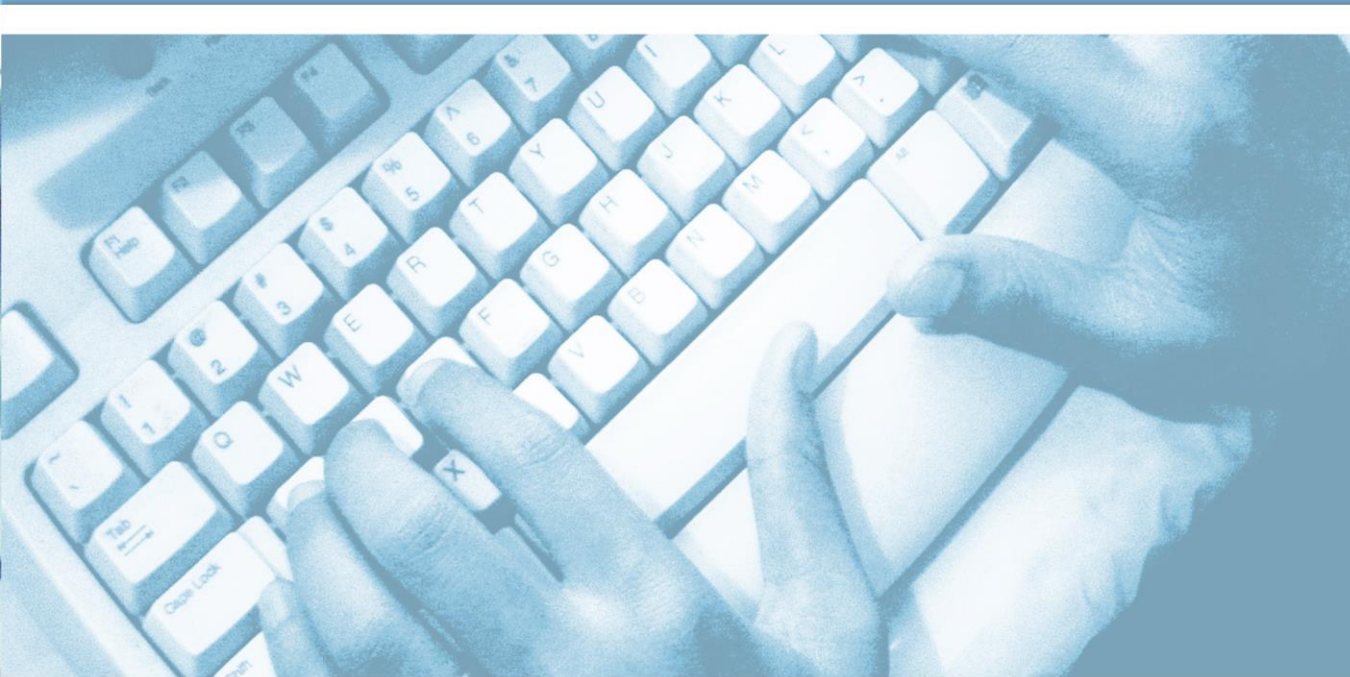
CCPS

Comunicaciones de comercialización y/o
puesta en servicio de productos sanitarios

Manual de usuario de empresas

Versión 2.0.8_Rev5

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



CONTROL DE CAMBIOS.....	6
1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN.....	10
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS	11
3. AUTENTICACIÓN	12
3.1. CAMBIO DE CONTRASEÑA.....	15
4. OPCIONES DE MENÚ.....	15
5. CÓMO PRESENTAR UNA NUEVA COMUNICACIÓN.....	18
5.1. PESTAÑA “DATOS GENERALES”	19
5.1.1. DATOS COMUNICANTE.....	20
5.1.2. DATOS DE LA TASA	21
5.2. PESTAÑA “PRODUCTO”	23
5.2.1. PRODUCTOS SANITARIOS.	23
5.2.1.1. DATOS DEL PRODUCTO	23
5.2.1.2. OTROS NOMBRES COMERCIALES	25
5.2.1.3. NOMBRES PRODUCTOS INCLUIDOS	26
5.2.1.4. MODELO(S)	28
5.2.2. PRODUCTOS DIV (PRODUCTOS SANITARIOS DIAGNÓSTICO IN VITRO)	30
5.2.2.1. DATOS DEL PRODUCTO DIV.....	31
5.2.3. PRODUCTOS IA (PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS) (SOLO EN DIRECTIVAS) 33	
5.3. PESTAÑA “FABRICANTE”	33
5.4. PESTAÑA “REPRESENTANTE AUTORIZADO”	36
5.5. PESTAÑA “DISTRIBUIDORES”	37
5.6. PESTAÑA “IMPORTADOR”	38
5.7. PESTAÑA “AGRUPADOR”	38



5.8. PESTAÑA “CERTIFICADOS CE”	39
5.9. PESTAÑA “DOCUMENTACIÓN”	42
5.9.1. ETIQUETADO E INSTRUCCIONES DE USO	42
5.10. PESTAÑA DOCUMENTACIÓN ASOCIADA.....	46
5.11. PESTAÑA “RESUMEN”	48
6. ENVÍO DE UNA COMUNICACIÓN.	48
7. EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO DE AGRUPACIONES	52
7.1. COMUNICACIONES DE COMPONENTES	52
7.2. COMUNICACIÓN DE LA AGRUPACIÓN	55
8. COMUNICACIONES QUE INCLUYEN PRODUCTOS DE DISTINTA REGULACIÓN.....	65
9. HISTÓRICO Y APARTADOS DE LA COMUNICACIÓN	66
10. PROCESO COMPLETO DE UNA NUEVA COMUNICACIÓN. ¿QUÉ ESTADOS TIENE UNA COMUNICACIÓN?	73
10.1. ESTADO BORRADOR	74
10.2. ESTADO COMUNICADA.	74
10.2.1. COMUNICADA EN CAMPAÑA	75
10.2.1.1 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL EN CAMPAÑA	76
10.2.1.2 SOLICITUD DE ENLACE CONFIDENCIAL PARA EL FABRICANTE (TOKEN) EN CAMPAÑA	77
10.2.1.3 INSTRUCCIONES PARA REALIZAR EL ENVÍO A TRAVÉS DEL TOKEN EN CAMPAÑA	78
10.2.1.4 SOLICITUD ACTUALIZACIÓN DE LA COMUNICACIÓN EN CAMPAÑA.....	80
10.2.1.5 SOLICITUD DOCUMENTACIÓN ADICIONAL DIRECTAMENTE AL FABRICANTE/REPRESENTANTE AUTORIZADO EN CAMPAÑA.....	83
10.2.2. COMUNICADA PENDIENTE DE SUBSANAR (FUERA DE CAMPAÑA).....	84
10.3. ESTADO DE BAJA.....	84
10.4. ESTADO “NO PROCEDE”	85
10.5. ESTADO “SUSPENDIDAS”	85



11. CÓMO MODIFICAR UNA COMUNICACIÓN YA PRESENTADA A LA AEMPS.....	86
11.1. TIPOS DE MODIFICACIONES	87
11.2. PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES INDIVIDUALES.....	87
11.2.1. CERTIFICADO CE: ACTUALIZACIÓN POR RECLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO. ...	89
11.2.2. CERTIFICADO CE: ACTUALIZACIÓN POR CAMBIO EN EL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN.....	91
11.2.3. PRODUCTOS INCLUIDOS: AMPLIACIÓN/ELIMINACIÓN.....	91
11.2.4. COMPONENTE DE AGRUPACIÓN: CAMBIO A COMERCIALIZACIÓN SEPARADA	93
11.2.5. COMPONENTE DE AGRUPACIÓN: CAMBIO A SOLO COMERCIALIZACIÓN EN AGRUPACIÓN	94
11.2.6. CAMBIO DE LEGISLACIÓN A REGLAMENTO.....	94
11.3. PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES MÚLTIPLES.....	101
11.3.1. CERTIFICADO CE: ACTUALIZACIÓN POR REVALIDACIÓN.....	101
11.3.2. CERTIFICADO CE: ACTUALIZACIÓN POR CAMBIO DE ORGANISMO NOTIFICADO. (ON SUSTITUCIÓN).....	103
11.3.3. COMUNICANTE: ACTUALIZACIÓN DOMICILIO Y NOMBRE.....	104
11.3.4. PERSONA DE CONTACTO: ACTUALIZACIÓN	106
11.3.5. COMUNICANTE: CAMBIO – TRASPASO	106
11.3.6. FABRICANTE: ACTUALIZACIÓN DOMICILIO Y/O NOMBRE	111
11.3.7. REPRESENTANTE AUTORIZADO ACTUALIZACIÓN DOMICILIO Y/O NOMBRE..	116
11.3.8. DISTRIBUIDOR ACTUALIZACIÓN DOMICILIO Y/O NOMBRE	116
11.3.9. DISTRIBUIDOR: AMPLIACIÓN/ELIMINACIÓN.....	117
11.3.10. REPRESENTANTE AUTORIZADO: SUSTITUCIÓN.....	123
11.3.11. REPRESENTANTE AUTORIZADO: AÑADIR PARA FABRICANTE DE SUIZA	125
11.4. ESQUEMA DE TRAMITACIÓN DE MODIFICACIONES INDIVIDUALES.	125
11.5. ESQUEMA DE TRAMITACIÓN DE MODIFICACIONES MÚLTIPLES.	126
12. BÚSQUEDA DE COMUNICACIONES.	127



13.	RECUPERACIÓN DE COMUNICACIONES PROCEDENTES DE PMPS	130
14.	PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	137
14.1.	DIRECTIVAS (CERTIFICADOS CE)	137
14.2.	REGLAMENTOS (UE) 2017/745 Y (UE) 2017/746 (CERTIFICADOS UE)	139

CONTROL DE CAMBIOS

➤ Cambios respecto a la edición de 16 diciembre 2020:

- Adaptación de la aplicación para comunicar productos regulados por los Reglamentos UE 745 y 746 de PS de las clases IIa, IIb y III y los DIV de clases B, C y D.
- Exclusión de Suiza de los países que tienen tratado con la UE en materia de Productos Sanitarios aplicable desde el 26 de mayo 2021.
Desarrollo de la modificación Representante Autorizado Sustitución con pantallazos.
- Nueva modificación que permite la inclusión de Representante Autorizado para las comunicaciones de productos sanitarios con fabricante de Suiza
- Actualización de pantallazos.

➤ Cambios respecto a la edición de 20 de julio 2021

- Nueva modificación Cambio de legislación a Reglamento. Permite transformar una comunicación de Directiva en una de Reglamento para el mismo producto.

➤ Cambios respecto a la edición de 1 de septiembre 2021:

- Punto 5.2.1.1. Inclusión del enlace para consulta del código NANDO correspondiente al producto.
- Punto 7.2. Nueva pantalla para agrupaciones en base a Reglamento. Incluye DIV y otros tipos de PS.
- Punto 8. Explicación de inclusión de agrupaciones con productos de distinta regulación por MDR.
- Punto 10.2.1 Comunicada en Campaña. Inclusión de puntos a tener en cuenta en la gestión de las comunicaciones en campaña.
- Modificación de la solicitud del token para las comunicaciones en campañas.

➤ Cambios respecto a la edición de 23 de diciembre 2021

- Actualización de pantallazos y enlaces web.
- Nuevo enlace a FAQs específicos de Campañas.
- Adecuación de la Introducción de la aplicación a la nueva situación legislativa.
- Exclusión de Suiza de los países que tienen tratado con la UE en materia de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro, aplicable desde el 26 de mayo 2022.
- Pestaña Producto en productos PS DIV de Reglamento. Comunicación opcional por código EMDN exclusivamente para Productos Sanitarios de Diagnóstico In vitro de Reglamento no incluidos aún en CCPS.
- Nueva redacción de puntos 7 y 8. Aclaraciones sobre las comunicaciones de Agrupaciones de PS con componentes DIV de Reglamento.
- Eliminación del punto 13.3. Equivalencias entre certificados CE de Directiva de PS, IA y Reglamento PS : Si la evaluación de la conformidad de un producto requiere dos documentos emitidos por un ON, si uno se renueva de acuerdo al Reglamento, deben renovar también el otro, aunque uno de ellos tuviera una fecha de validez que hiciera pensar que se podría acoger al art. 120 de Reglamento PS. Los procedimientos de evaluación se complementan unos con otros y no es posible mantener procedimientos de dos regulaciones distintas para el mismo producto.

➤ Cambios respecto a la edición de 23 de mayo 2022

- Rectificación de errata en Introducción “Productos sanitarios de diagnóstico “in vitro” de las listas A y B y de autodiagnóstico que cumplan la Directiva...” Y errata en el índice.
- Explicación de dónde se introduce el Documento de Compatibilidad de componentes para las agrupaciones

➤ Cambios respecto a la edición del 14 julio 2022

- Eliminación del campo general UDI-DI básico de la pestaña Producto. Se mantiene el campo UDI-DI básico de los modelos en la misma pestaña.
- Se incorpora la búsqueda de comunicaciones por agrupadores en el buscador general.

➤ Cambios respecto a la edición del 30 noviembre 2022

- Actualización por aclaración del requisito legal de comunicación de acuerdo a nueva legislación. (Introducción a la aplicación)
- Aclaraciones sobre “en calidad de” referido a agrupaciones y componentes de agrupación. (Punto 5.1.1.) y modificaciones cambios de datos comunicante y persona de contacto.
- TASAS (Punto 5.1.2.)
 - A partir del 28 de junio 2023, el epígrafe de tasa cambia de epígrafe 8.03 a 5.1 con motivo de la entrada en vigor de la Ley 38/2022, de 27 de diciembre que modifica las tasas.
 - Actualización por nuevo sistema de control del pago de tasa, previo al envío de la comunicación. Nuevo buzón en pantalla de avisos “Borradores con tasa pagada”. El número de justificante y la fecha se incluyen automáticamente al realizar el pago. El servicio de Tasas validará el pago y solo entonces la empresa enviará la comunicación a la AEMPS desde el nuevo buzón de la pantalla Avisos “Borradores con tasa pagada”
 - Actualización por revisión de exenciones de tasas. Desaparece la casilla “Exento de tasas” pues el sistema identifica automáticamente los casos de exención.
 - Se mantiene la exención de tasa de los productos de clase IIa en el mercado antes del 21 de marzo 2010 hasta el **24 de septiembre 2023**. Finalizado ese plazo, la exención de tasa desaparece.
 - Se mantiene la exención de tasa de los componentes de agrupación que no se comercializan por separado. Estas comunicaciones no emiten justificante

al ser solo una herramienta para realizar la comunicación de la agrupación que sí paga tasa y sí emite justificante.

- El resto de exenciones de tasa desaparecen el **28 de junio 2023** con la entrada en vigor de la nueva ley de tasas.
 - Desaparece la tasa por modificaciones múltiples. (punto 11.3)
- Aclaraciones sobre dirección de correo de envío de localizadores (claves de usuario) y dirección de correo de las comunicaciones. (Punto 6.)
- Certificados CE de Directivas acogidos al periodo de extensión de la caducidad de acuerdo al Reglamento (UE) 2023/607: Ver documento de preguntas frecuentes FAQs <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/CCPS-faqs.pdf>
- Recuperación de comunicaciones de PMPS hasta el **4 de julio 2023**: Se cumplen cinco años del lanzamiento de CCPS, teniendo en cuenta el periodo de validez de los certificados CE y de la obligación de mantener actualizadas las comunicaciones, después de esa fecha no debe haber más comunicaciones en PMPS. (Punto 13)

➤ Cambios respecto a la edición de 28 junio 2023

- 5.1.2. Datos de la Tasa: actualización de enlaces de las tasas a la web, pantalla de Datos Generales y eliminación de todas las exenciones de tasas excepto la de comunicación de componente de agrupación que no se comercializa por separado.

1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN

El objetivo de la presente aplicación es facilitar la gestión de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios en España (CCPS).

Esta aplicación va dirigida a la Industria de Productos Sanitarios y permite gestionar el registro de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de:

- Los productos sanitarios de clase IIa, IIb y III regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos sanitarios
- Los productos sanitarios de clase IIa, IIb y III y productos sanitarios implantables activos que cumplan las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE respectivamente y puedan acogerse al artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de las clases B, C y D, regulados por el Reglamento (UE) 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro.
- Productos sanitarios de diagnóstico “in vitro” de las listas A y B y de autodiagnóstico que cumplan la Directiva 98/79/CE y puedan acogerse al artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746.

El soporte legal de estas comunicaciones son los Reales Decretos de Productos Sanitarios 1591/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos, Real Decreto 1616/2009 y el de Productos Sanitarios de Diagnóstico in vitro 1662/2000, en vigor a efectos de estas comunicaciones mientras no entre en pleno funcionamiento EUDAMED y la nueva aplicación RECOPS en fase de diseño. Es de aplicación a **cualquier agente económico** (fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor o agrupador) que comercialice o ponga en servicio un producto sanitario **en España**, la primera vez que lo haga. Es independiente que esté establecido en España o fuera y de que otro agente comercializador haya comunicado ya el mismo producto. Están exceptuadas las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

Mediante esta aplicación se podrá:

- Presentar los datos de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio. Estos datos se cumplimentarán en español.
- Subsananar deficiencias.
- Presentar la documentación y aclaraciones solicitadas por la AEMPS en las campañas de control del mercado
- Modificar los datos de la comunicación, en función de las variaciones que sufre a lo largo de la vida del producto para conseguir una actualización permanente.
- Dar de baja comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de la base de datos.
- Consultar en todo momento las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio.

- Recuperar las comunicaciones realizadas en la antigua aplicación PMPS ya obsoleta para incorporarse a la actual CCPS (este proceso termina el **4 de julio 2023**)

Los usuarios de la aplicación serán las personas designadas por las entidades para actuar en su nombre.

2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS

Esta aplicación está optimizada para todos los navegadores **excepto para Internet Explorer**. Puede por tanto utilizar cualquiera de última generación: Mozilla Firefox, Chrome, Edge, Safari o cualquier otro.

(*) Campos obligatorios.



Calendario del mes actual para seleccionar fechas.

Documentos de ayuda en la pantalla de acceso:

Alta



Instrucciones para darse de alta

Manual



Manual de usuario,

Categorías



Categorías genéricas y subgenéricos de productos.

F.A.Q.s



Preguntas frecuentes (FAQs).



permite ver el contenido de un documento.



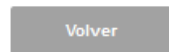
editar datos.



eliminar datos.



Borrar datos.



, vuelve a la pantalla anterior,



En el buzón Borradores junto a cada uno:



Elimina el borrador.

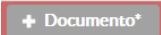


Abre el borrador.

 Guardar

de la parte inferior derecha de las pantallas del borrador: Guarda de forma temporal la comunicación en el buzón Borrador. El tiempo máximo de inactividad es de 60 minutos; por lo que se recomienda guardar los datos introducidos a menudo para evitar pérdida de información.

En ocasiones la aplicación le ofrece un listado donde elegir una opción. Si no encontrara su caso, seleccione otro. Especifique su caso brevemente, en el campo adjunto “Otro especificar”.

Para adjuntar cualquier documento a la aplicación, deberá pulsar el botón . Se recomienda reducir todo lo posible el tamaño de los ficheros realizando un proceso de reconocimiento de caracteres (OCR) en los ficheros pdf. Use winzip o rar, para la compresión. Si no dispone de este software, puede descargarse una versión de prueba en las siguientes páginas <http://www.winzip.com/win/en/downwz.html> o <http://www.winrar.es/descargas>. El tamaño máximo permitido por archivo de pdf son 50Mb.

Los documentos se guardan automáticamente con el nombre “nombre documento.pdf”

El usuario comunicante sólo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por su empresa, tanto las realizadas por él directamente como por otros usuarios de la misma empresa.

El sistema se comunica con los usuarios a través de un correo al que no deberá responder. Para cualquier duda que se le pueda plantear en relación con las comunicaciones dirija su consulta, a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Si su consulta se refiere a una comunicación concreta que se está tramitando ya, indique en el correo el **número de comunicación y la persona que la está tramitando**. La tramitadora aparece en la pestaña Calendario de la comunicación y en la referencia del oficio que ha recibido. Si su consulta es de tipo informático o si experimenta errores o dificultades con la aplicación dirija su consulta a la dirección servicedesk@aemps.es

NOTA: Todas las pantallas que se muestran en este documento son ejemplos y no necesariamente reflejan datos correctos.

3. AUTENTICACIÓN

Para acceder a la aplicación el usuario debe estar registrado. Para solicitar las claves de usuario solo tiene que pinchar “Solicitar alta en CCPS”. Si ya tenían claves para la aplicación PMPS, anterior a esta, deben utilizar las mismas claves, no pedir nuevas. Solo si desean claves de usuario adicionales para otros empleados de la empresa deberán seguir las instrucciones de este punto. Podrán descargarse el manual de usuario de la aplicación y otros documentos de ayuda pinchando el enlace correspondiente.

Si disponen de claves para PMPS (usuarios del tipo XXXX_PMPS) deben utilizarlas directamente para entrar en CCPS, pero en ese caso tienen que hacer una primera entrada en CCPS rellenando los datos de la empresa y persona comunicante.



Pantalla Autenticación

El usuario comunicante será una persona física o que actúa en representación de una persona jurídica, que realiza una comercialización o puesta en servicio de un Producto Sanitario en España. Puede ser un fabricante, representante europeo autorizado, distribuidor, importador o agrupador, es decir, siempre debe estar relacionado con la comercialización del producto.

Al pinchar “Solicitar alta en CCPS” aparecerá la siguiente pantalla para rellenar los datos de la persona de contacto (Persona que efectúa la comunicación) y los de la empresa comunicante. Esta última es siempre la responsable de las comunicaciones.

Este apartado del manual se encuentra desarrollado con detalle en el documento Alta de usuarios

CCPS, disponible en la pantalla de Autenticación como



CCPS. Solicitud de usuario para la aplicación

Datos de la empresa comunicante	Datos de la persona que efectúa la comunicación
<p>País de la Empresa <input checked="" type="radio"/> Española <input type="radio"/> Extranjera</p> <p>CIF/NIF * <input style="width: 100px;" type="text"/> <input type="button" value="Comprobar Empresa"/></p>	<p>?comun.es.nif? * <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Nombre * <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Primer apellido * <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Segundo apellido <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Teléfono * <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Email * <input style="width: 100px;" type="text"/></p>
<input type="button" value="Enviar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

Pantalla "Solicitar alta en CCPS"

Al introducir el CIF de la empresa y pinchar "comprobar empresa" el sistema verificará si la empresa está de alta ya en CCPS y si es así automáticamente incluirá sus datos. Si por el contrario no existe aún en CCPS se abrirán los campos para rellenar los datos correspondientes.

El correo indicado en los datos de la persona comunicante será el empleado por la aplicación para tramitar todas las comunicaciones de la AEMPS con la empresa. **Asegúrense de mantenerlo actualizado.**

Cada empresa, si lo desea, puede solicitar varias claves de usuario para su misma cuenta de empresa con el fin de facilitar la gestión de sus comunicaciones por varios usuarios. La clave de referencia necesaria para acreditar los envíos de información y la gestión de la contraseña solo se enviará a la dirección de correo ligada a sus claves de usuario. Si éste queda obsoleto deben solicitar su actualización a la dirección soporteccps@aemps.es Este correo no tiene que coincidir necesariamente con el que aparece en las comunicaciones para la Persona de Contacto. Los datos de persona de contacto de las comunicaciones deben actualizarlos las empresas a partir de la modificación Persona de Contacto: Actualización domicilio y/o nombre. (Ver Punto 11.3.4).

Al pulsar "Enviar" la AEMPS recibirá la solicitud de claves y, si no se plantea ninguna duda, validará la solicitud y la empresa recibirá un correo electrónico del sistema con sus claves. En caso de que se plantee alguna duda se le comunicará también por correo electrónico.

CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Nuevo Usuario Registrado

Estimado Sr/Sra Teodora,

La solicitud de usuario ha sido revisada y se generado un nuevo usuario con los siguiente datos:

Su usuario es: 94750513N
y la contraseña establecida es: uP9,2uW3

Cuando acceda a la aplicación tendrá que cambiar la contraseña.

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puestas en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección soporteccps@aemps.es, o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo informativo con las claves de usuario

3.1. Cambio de contraseña

El sistema le solicitará automáticamente que cambie la contraseña la primera vez que entre. También puede cambiar la contraseña cada vez que lo desee pinchando el enlace correspondiente. Se recomienda cambiar frecuentemente de contraseña.

Si olvidó su contraseña, pinche sobre “¿Ha olvidado su contraseña?” y el sistema le enviará automáticamente una nueva a la dirección de correo asociada a sus claves de usuario.

4. OPCIONES DE MENÚ

En el primer acceso a la aplicación con sus claves, el usuario verá una pantalla de Avisos o Panel de control que se abre siempre por defecto con las operaciones más frecuentes para facilitar su uso y con un contador del número de comunicaciones que se encuentran en cada buzón.

En ese panel de control aparecen ordenadas en varios grupos:

- 1) Actualizaciones pendientes de la empresa:
 - a) “Pendientes Actualizar Documentación”: comunicaciones que han sufrido una modificación múltiple que implica actualizar documentación o comunicaciones con incidencias de modificación pendientes en la versión anterior de CCPS (versión 1.5.1 y anteriores).
 - b) “Trasposos Pendientes de Confirmar”: comunicaciones procedentes de otro comunicante que se las ha traspasado a esta empresa y ésta debe confirmar su aceptación si lo desea.
 - c) “Pendientes de Subsananr”: comunicaciones que han sido revisadas por la AEMPS, al margen de una campaña, con deficiencias que el comunicante debe subsanar.
 - d) “Pendientes Subsananr ON”: comunicaciones con certificados de un ON al que se le ha retirado la designación por la Comisión Europea o bien con certificados CE retirados o suspendidos.

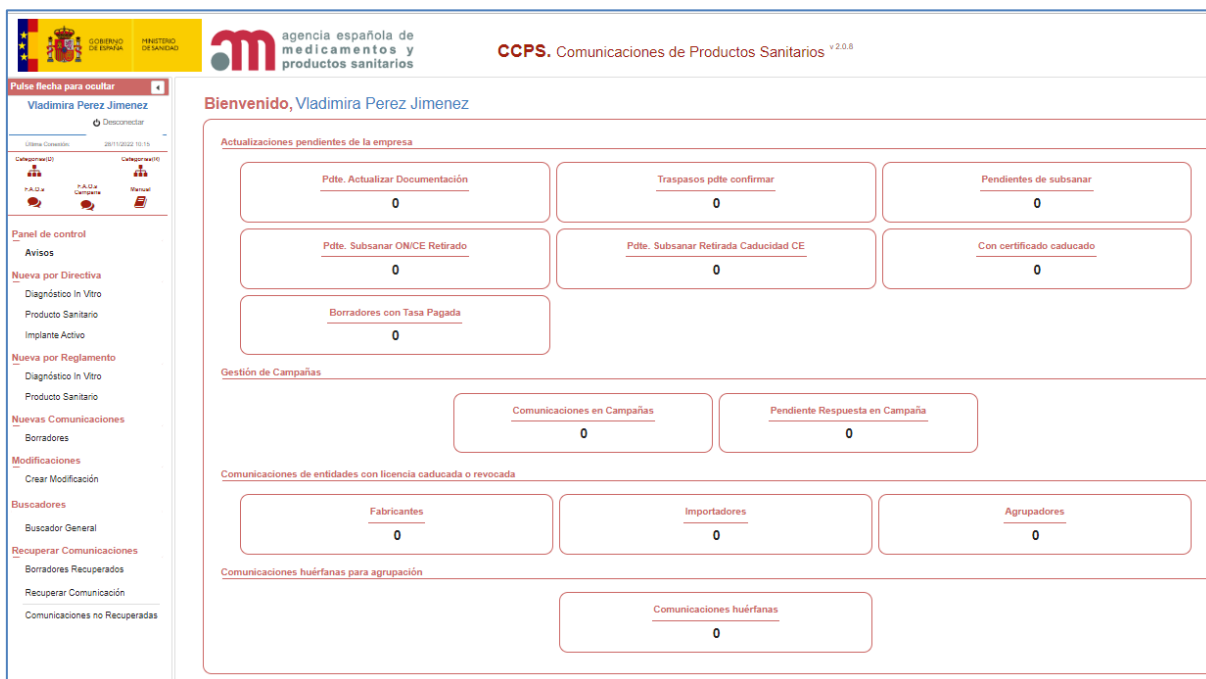
- e) “Reclamación CE caducado”: comunicaciones de productos cuyo certificado CE ha caducado y es reclamado por Control de Mercado.
- f) “Con Certificado Caducado”: Comunicaciones cuyo certificado CE ha caducado y debe ser actualizado para poder continuar con la comercialización del producto. **NO ES UN BUZÓN DE GESTIÓN, SOLO ES INFORMATIVO**. La actualización de los certificados CE caducados no se gestiona abriendo las comunicaciones correspondientes sino con el botón modificaciones del menú, siguiendo las instrucciones del [punto 11.3.1](#) de este manual.
- g) “Borradores con tasa pagada” Borradores con tasa validada por la AEMPS pendientes de enviar.
- 2) Gestión de Campañas: [Punto 10.2.1](#) de este manual.
- h) “Comunicaciones en Campañas” En este buzón se encuentran las comunicaciones de la empresa que han sido incluidas por la AEMPS en una campaña de revisión de Control del Mercado.
- i) “Pendiente Respuesta en Campaña”. las comunicaciones en campaña a las que se ha requerido documentación o que están pendientes de corregir errores en la comunicación incluidas en una campaña.
- 3) Comunicaciones de entidades con licencia caducada o revocada: aquellas cuyo fabricante, importador o agrupador tiene su licencia de actividad caducada o revocada. (siempre entidades españolas, con licencia de actividad en IPS, Instalaciones de Productos sanitarios).
- 4) “Comunicaciones Huérfanas”: aquellas que se han comunicado únicamente para formar parte de una agrupación y actualmente no forman parte de ninguna. Ver explicación en [Sección 7](#). Agrupaciones.

IMPORTANTE: Siempre que vean un número distinto de 0 en algún buzón de su pantalla avisos de los grupos 1) 2) o 3) significa que es trabajo pendiente que debe realizar la empresa para contestar todo lo solicitado por la AEMPS y para mantener actualizadas sus comunicaciones (Aunque la AEMPS no les haya pedido nada expresamente).

También podrá utilizar cualquiera de las siguientes opciones del menú que aparecen a la izquierda de la pantalla:

- Panel de control, con el botón “Avisos” ya mencionado para acceder a él en cualquier momento.
- Nueva por Directiva – Este grupo de botones se refiere a la creación de nuevas comunicaciones acogidas a Directivas, antes de su envío. Permite crear comunicaciones ([Sección 5](#) de este manual) de cualquiera de los tres tipos de producto atendiendo a las tres Directivas que los regulan: Diagnostico In Vitro, Producto Sanitario, Implante Activo.
- Nueva por Reglamento: Con los botones para la creación de las comunicaciones de productos certificados en base a los Reglamentos. ([Sección 5](#) de este manual)

- **Nuevas Comunicaciones:** con el botón “Borradores”. Incluye tanto los borradores de comunicaciones acogidas a Directivas como las acordes a Reglamentos creadas por el usuario. En ese buzón permanecen antes de su envío a la AEMPS. Se guardan automáticamente cuando se crean.
- **Modificaciones:** En ese apartado está el botón “Crear Modificación” que permite modificar las comunicaciones que el usuario ha enviado ya a la AEMPS. (*Sección 11 de este manual*).
- **Buscadores:** en ese apartado se encuentra el botón “Buscador General” que permite buscar una o varias comunicaciones según distintos criterios (*Sección 12 de este manual*). **ESTE BOTÓN ES FUNDAMENTAL PARA LOCALIZAR CUALQUIER COMUNICACIÓN DE LA EMPRESA**
- **Recuperar comunicaciones:** En ese apartado se encuentran los dos botones necesarios para recuperar comunicaciones ya realizadas en la anterior aplicación PMPS: “Borradores recuperados”, “Recuperar Comunicación” y “Comunicaciones no recuperadas”. El procedimiento a seguir se explica en la *Sección 13* de este manual.



CCPS. Comunicaciones de Productos Sanitarios v2.0.8

Bienvenido, Vladimira Perez Jimenez

Actualizaciones pendientes de la empresa

Pdte. Actualizar Documentación 0	Traspasos pdte confirmar 0	Pendientes de subsanar 0
Pdte. Subsanar ONICE Retirado 0	Pdte. Subsanar Retirada Caducidad CE 0	Con certificado caducado 0
Borradores con Tasa Pagada 0		

Gestión de Campañas

Comunicaciones en Campañas 0	Pendiente Respuesta en Campaña 0
---------------------------------	-------------------------------------

Comunicaciones de entidades con licencia caducada o revocada

Fabricantes 0	Importadores 0	Agrupadores 0
------------------	-------------------	------------------

Comunicaciones huérfanas para agrupación

Comunicaciones huérfanas 0

Opciones Menú

En la parte superior izquierda hay un vínculo donde pueden descargar los distintos documentos de ayuda de la aplicación:

j) Manual de usuario de empresas



k) Preguntas Frecuentes



l) Preguntas Frecuentes específicas de Campañas.



m) Categorías, genéricos y Subgenéricos de productos:

a) de Directivas



b) de Reglamentos



5. CÓMO PRESENTAR UNA NUEVA COMUNICACIÓN

Seleccionar menú Nueva por Directivas o Nueva por Reglamentos, dependiendo de la regulación por la que haya sido certificado el producto.

• Nuevas por Directivas

Existen tres tipos de comunicación:

c) “Diagnóstico In Vitro” (DIV)

d) “Producto Sanitario” (PS)

e) “Implantable Activo” (IA)

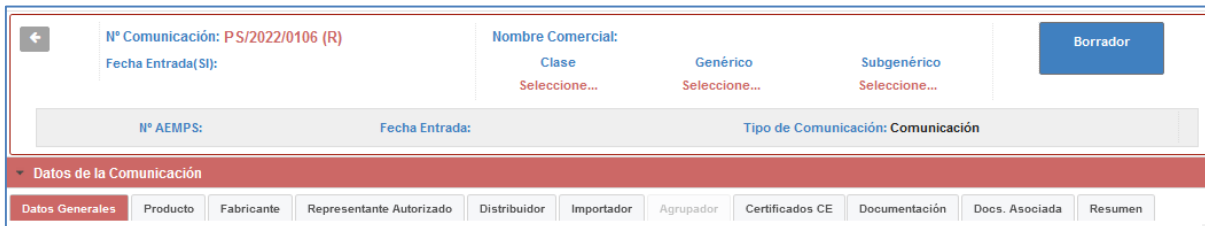
• Nuevas por Reglamentos

Existen dos tipos de comunicación:

a) Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro (DIV)

b) “Productos Sanitarios” (PS)

Para crear una nueva comunicación pulse sobre una de estas opciones en función del tipo de producto que vaya a comunicar. Una vez seleccionada se encontrará con los campos, agrupados en pestañas.



Pestañas de Nueva Comunicación de Reglamento

Las comunicaciones acordes a Directivas se identifican con (D) a continuación del número, y las acordes a Reglamentos con (R).



Pestañas de Nueva Comunicación de Directiva

5.1. Pestaña “Datos Generales”

En esta pestaña se mostrarán tanto los datos generales de la empresa comunicante como los datos de la persona de contacto. Los datos de la “Empresa comunicante” y de la “Persona que realiza la comunicación” son los que incluyó inicialmente en su solicitud de claves de acceso ([Ver Sección 3](#))

Si varían el usuario las puede cambiar con el menú Modificaciones, ([ver puntos 11.3.3 y 11.3.4](#)), pero los datos de las claves de usuario solo las puede cambiar la AEMPS desde el sistema general de seguridad.

Nº Comunicación: PS/2023/05629 (D)		Nombre Comercial:		Borrador	
Fecha Entrada(SI):		Clase Seleccione...		Genérico Seleccione...	
				Subgenérico Seleccione...	
Nº AEMPS:		Fecha Entrada:		Tipo de Comunicación: Comunicación	
Datos de la Comunicación					
Datos Generales Producto Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Docs. Asociada Resumen					
Datos de la empresa comunicante			Datos de la persona comunicante		
NIF/CIF *	E12604714		NIF/NIE *	57230780H	
Nombre Empresa *	MARTIUS MEDICAL S.A. - mod		Nombre *	Vladimira 3	
País *	ESPAÑA		Primer apellido *	Pérez	
Domicilio *	Calle Estrélla 37		Segundo apellido	Jiménez	
Localidad *	Lora de'l Río		Teléfono *	34972225146	
CP *	28650		Email *	mriera@aemps.es	
Teléfono *	34876597543				
Fax	666 666 666				
Email *	mriera@aemps.es				
En calidad de	Seleccione...				
Datos de la tasa			Pago de tasas: Información y ayuda Legislación Guía pago telemático Guía		
<input type="checkbox"/> Comunicación exenta de tasas <input type="checkbox"/> Componente para agrupación			Pague Aquí su Tasa		
Nº de justificante:	Estado:	Forma de Pago:			
Guardar					

Datos Generales de la comunicación

Los datos a introducir son los siguientes:

5.1.1. Datos Comunicante

En la casilla “En calidad de” se indica la relación de la empresa comunicante con el producto, seleccionando la opción adecuada en el desplegable que brinda las siguientes opciones:

- a) Agrupador, solo es aplicable a las Agrupaciones (ver punto **7 Explicación del tratamiento de agrupaciones**) nunca a los componentes de agrupación, y cuando el titular de la comunicación es el propio agrupador.
- b) Fabricante, incompatible con las agrupaciones, pero compatible con los componentes de agrupación
- c) Representante autorizado en la Unión Europea; incompatible con las agrupaciones, pero compatible con los componentes de agrupación
- d) Importador
- e) Distribuidor

En caso de que deban seleccionar varias opciones (por ejemplo, fabricante y distribuidor), han de elegir la de mayor responsabilidad respecto del producto y pueden indicar la otra opción en el apartado de observaciones de la pestaña “Documentación Asociada”. El orden de prioridad es siempre: Agrupador, fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor.

5.1.2. Datos de la Tasa

Para pagar la tasa de la comunicación debe pinchar el botón “Pague Aquí su Tasa”. En el enlace [Guía](#) encontrarán información al respecto. Ese botón es el único modo de pagar la tasa de la comunicación. **No se puede pagar desde fuera de la aplicación.**

El sistema incorpora directamente el número de justificante de pago de la tasa y la fecha.

Puede encontrar más información respecto al abono de las tasas en la dirección: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/tasas/> .

A partir del 28 de junio 2023, el epígrafe de la tasa de nueva comunicación es el 5.1. que puede encontrar en la dirección:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/tasas/>

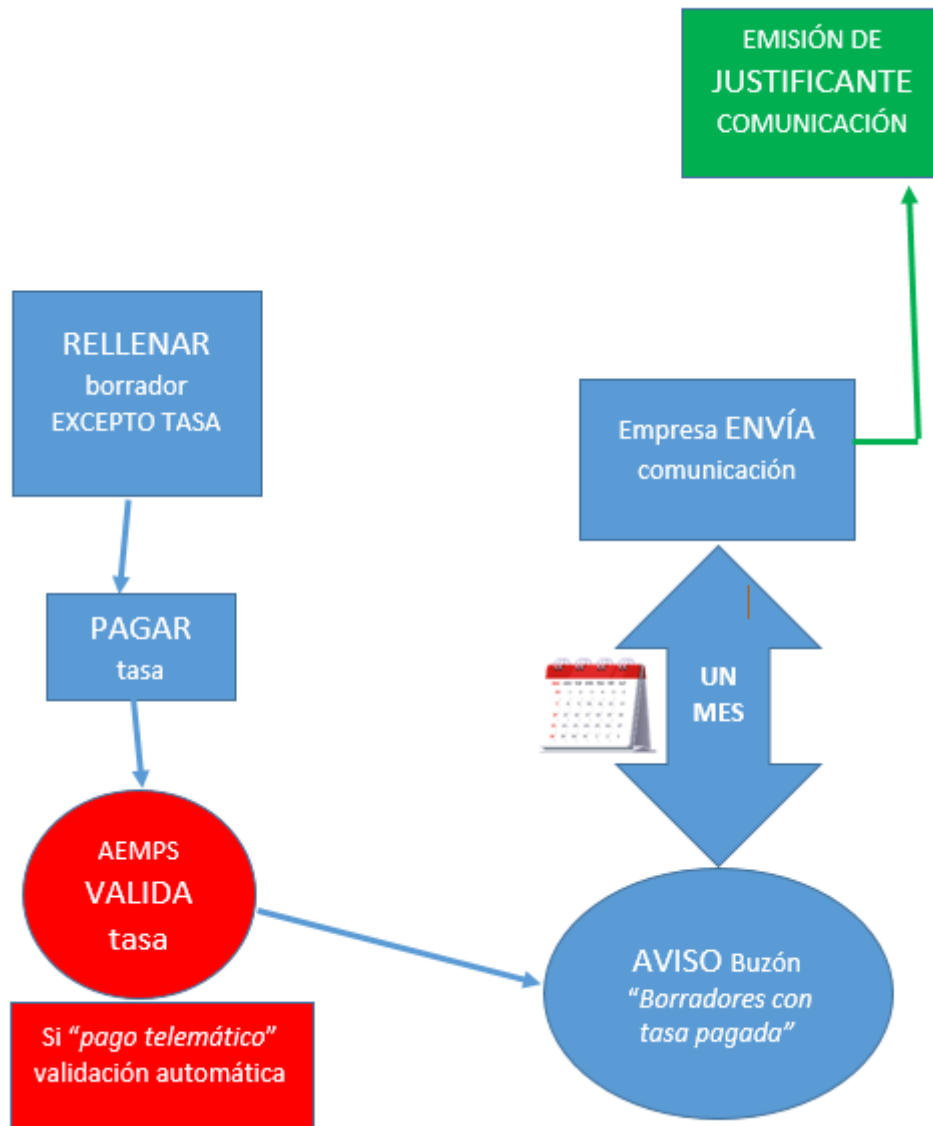
IMPORTANTE., NO PUEDE PASAR MÁS DE UN MES ENTRE LA FECHA DE VALIDACION DEL PAGO POR LA AEMPS Y LA FECHA DE ENVÍO DE LA COMUNICACIÓN.

La empresa no podrá enviar la comunicación definitivamente a la AEMPS hasta que la tasa no sea validada por el Servicio de Tasas.

- Si el pago se realiza de forma telemática, la validación es inmediata y aparece como “pagada”.
- Si el pago se realiza por otro medio, aparecerá “*pendiente de pago*” y quedará en Borradores hasta que Tasas valide el pago. Cuando se confirma el pago, la comunicación pasa al buzón “*Borradores con Tasa Pagada*” de la pantalla Avisos.

El envío del borrador está condicionado a tener la tasa “*pagada*”. Desde que aparece “*pagada*”, la empresa dispone de UN MES para enviar el borrador. En el borrador aparecerá en pantalla un marcador con los días que quedan para que caduque.

Si no envían el borrador en plazo y la tasa caduca, deben borrar ésta y pagar otra tasa para enviar ese borrador.

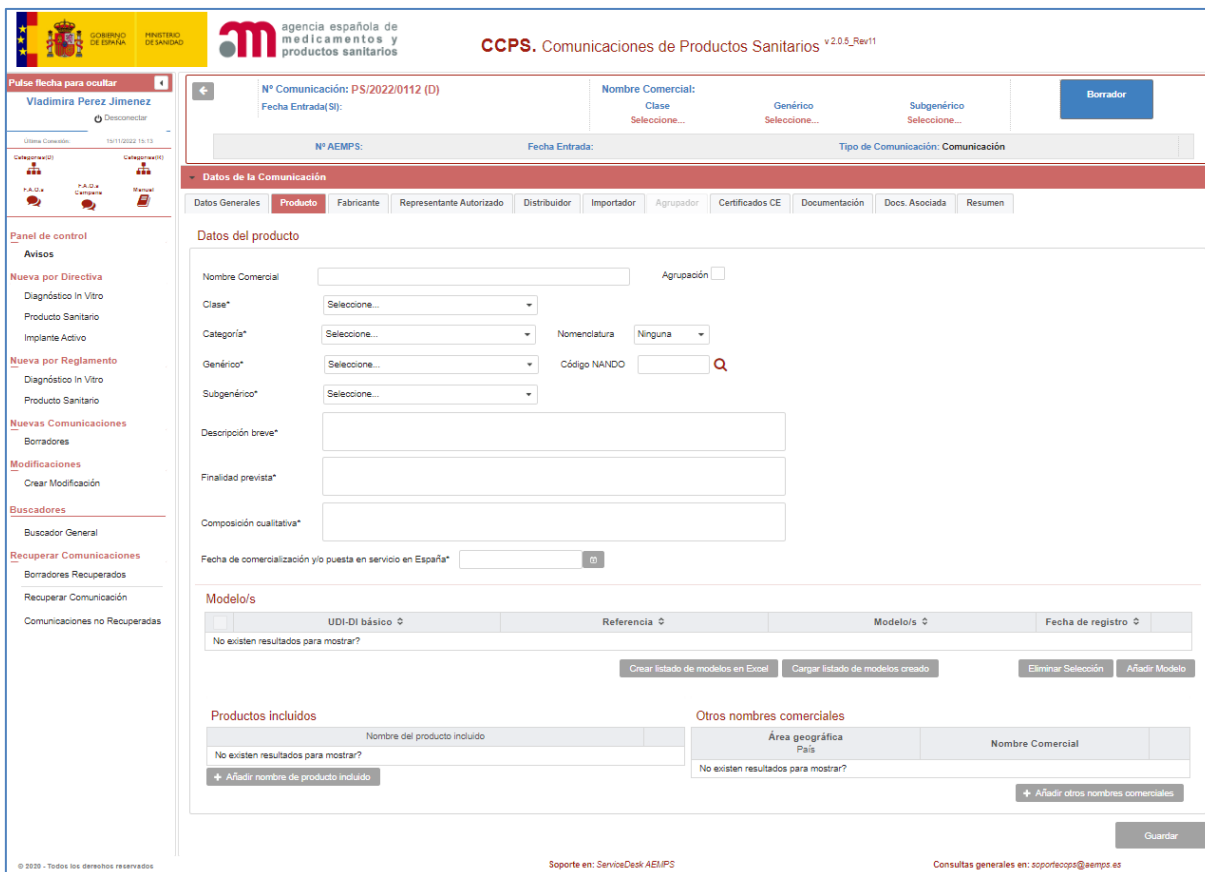


En caso de que su comunicación esté exenta del pago de tasa, el sistema los identifica automáticamente. La casilla *"Exento de tasas"* no es practicable, solo permite ver cuando el sistema ha identificado que está sujeta a exención. A partir del 24 de septiembre 2024. El único caso de exención de tasa es el de las comunicaciones de componentes de una agrupación que no se comercializan por separado. (**Ver punto 7.1** de este manual). Estas comunicaciones no emiten justificante de comunicación al ser únicamente una herramienta para comunicar la agrupación que sí paga tasa y sí emite justificante.

5.2. Pestaña “Producto”

5.2.1. Productos Sanitarios.

La pantalla de productos sanitarios tiene el siguiente aspecto:




Pestaña “Producto” - Productos de tipo PS

Si no puede ver la pantalla completa en su ordenador, utilice la barra lateral de desplazamiento.

5.2.1.1. Datos del Producto

- Nombre comercial: introduzca el nombre del producto, tal y como aparece en el etiquetado.
- Clase producto: Ila, I Ib o III en función de la clasificación del producto.

- Agrupación: esta casilla se seleccionará solo en caso de agrupaciones (*ver Sección 7* de este manual) Cuando se ha marcado previamente la casilla “componente de agrupación” desaparece para evitar errores, pues es incompatible.
- Esterilización: casilla prevista únicamente para agrupación con esterilización
- Nomenclatura: campo voluntario para introducir la nomenclatura GMDN, ECRI u otra, seleccionando el desplegable correspondiente. Para la nomenclatura ECRI no introduzca el guion, solo los cinco dígitos.
- Código NANDO: Código numérico que agrupa productos para los que el ON está designado en su actividad de certificación. Aparece junto al producto en algunos certificados CE. Campo obligatorio, pero se recomienda que lo incluyan si disponen de él pues facilita las búsquedas. Pueden consultar el listado de códigos en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2185&from=ES> Encontrarán un enlace en la propia pantalla de la aplicación.
- Categoría/Genéricos/Subgenéricos: Seleccionar del desplegable. La opción otros, deberá ser especificada de forma breve. **En el botón  podrán descargarse un documento con los listados que le servirán de ayuda. Los listados son distintos para productos de Directivas y de Reglamentos.**
- Descripción breve: Describa el producto de que se trata, partes de que consta...
- Finalidad prevista: describa brevemente la finalidad del producto.
- Composición Cualitativa: especifique la composición del producto o el material que lo compone. En algunos casos de productos concretos (por ejemplo, un software), este dato no es aplicable, si es su caso indiquen NP (no procede). No deben indicar composición cuantitativa, solo cualitativa (sin proporciones ni concentraciones)
- Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: siendo esta fecha la de la primera transacción comercial del comunicante o la primera puesta a disposición del producto en España por ese comunicante concreto. Teniendo en cuenta que la comunicación nunca puede ser previa a la puesta a disposición del producto por ese comunicante, **la aplicación no permite indicar fechas futuras.**

Consideración de producto: se considerará un sólo producto a efectos de una comunicación, aquellos que, perteneciendo a la misma categoría, genérico, subgenérico y fabricante, tienen una composición cualitativa, función y finalidad idéntica.

Consideración de modelos de un producto: se consideran modelos de un producto, aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales,

distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio.

Nunca se pueden incluir en la misma comunicación productos certificados con arreglo a Directivas y productos de Reglamentos.

5.2.1.2. Otros nombres comerciales

Al pulsar el botón “*Otros Nombres Comerciales*”, se muestra una pantalla para incluir otros nombres comerciales del producto al que se ha referido en el campo “Nombre comercial”. Deberá introducir en esta sección esos datos, seleccionando el Área Geográfica.

En caso de que haya seleccionado España como área geográfica, deberá incluir la documentación para este *otro nombre comercial* (etiquetado e instrucciones de uso), de la misma forma que el producto introducido en el nombre comercial de la comunicación.

En caso de que seleccionen como Área geográfica “Comunidad Europea” se entiende que esa marca se utiliza en otros países comunitarios, **pero no en España**. En ese caso, así como cuando seleccionen “Otros países” no deben incluir los etiquetados e instrucciones de uso. Esta aplicación es solo una herramienta para el Control del Mercado interior español.

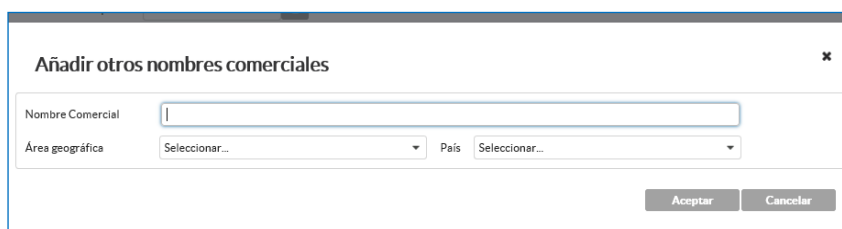


Añadir otros nombres comerciales

Nombre Comercial

Área geográfica País

Al pulsar Añadir otros nombres comerciales aparece la pantalla para incluir los datos correspondientes:



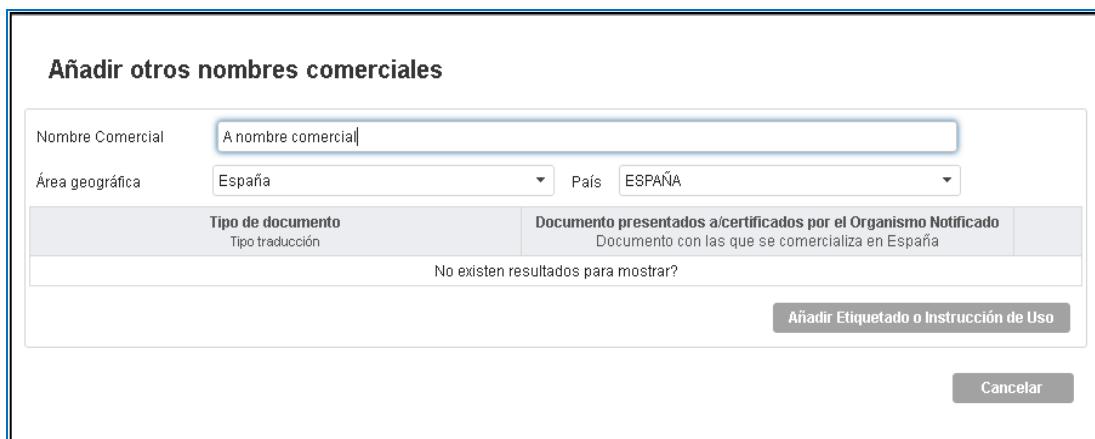
Añadir otros nombres comerciales ✕

Nombre Comercial

Área geográfica País

Añadir Otros Nombres Comerciales

Cuando el área geográfica seleccionada es España, la pantalla que aparece permite añadir los etiquetados e instrucciones de uso correspondientes.



Añadir otros nombres comerciales

Nombre Comercial:

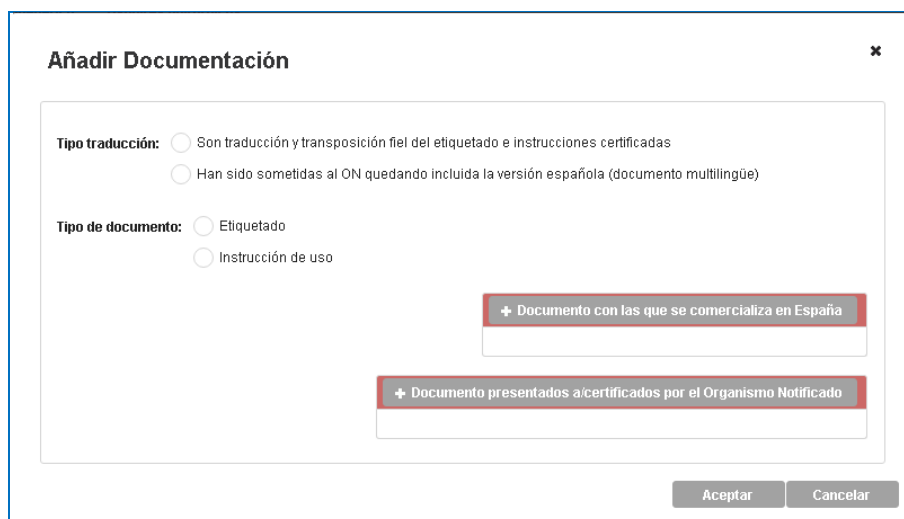
Área geográfica: País:

Tipo de documento	Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado
Tipo traducción	Documento con las que se comercializa en España

No existen resultados para mostrar?

Añadir Otros Nombres Comerciales área España

Al pinchar el botón “Añadir etiquetado o instrucción de uso” aparece la pantalla correspondiente cuyo funcionamiento se explica en el [punto 5.9.1](#) de este manual.



Añadir Documentación

Tipo traducción:

- Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas
- Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)

Tipo de documento:

- Etiquetado
- Instrucción de uso

Añadir etiquetado y/o instrucciones de uso

5.2.1.3. Nombres Productos Incluidos

Los productos incluidos, son los productos de que se compone el producto comunicado cuando no van pre-montados.

Detallamos algunos ejemplos explicativos:

Implante coclear: Procesador de voz/ Unidad de baterías/Cable de conexión/ Bobina.

Prótesis total de rodilla: Componentes femorales / Componentes tibiales / Componentes patelares.

Prótesis total de cadera: Vástago femoral / Cabeza femoral / Componente acetabular.

Kit glucemia: medidor de glucosa / tiras reactivas / soluciones de control.

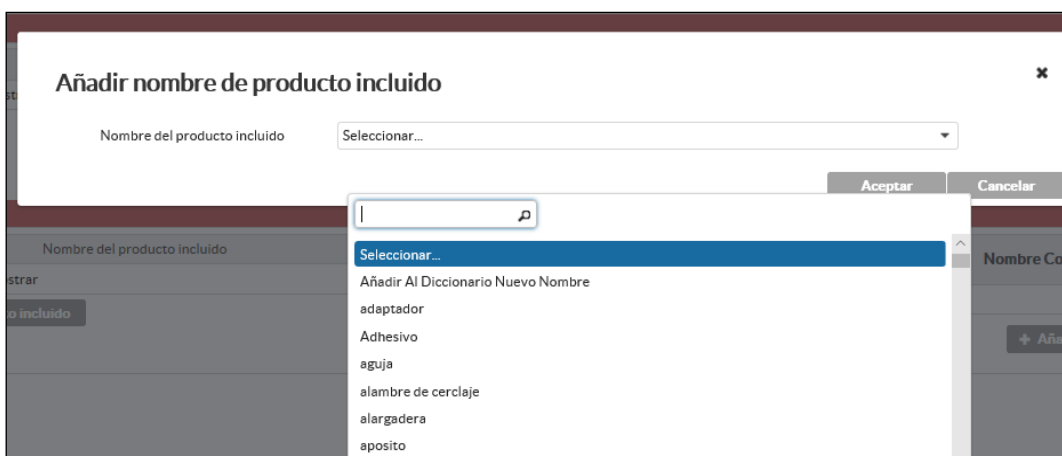
Al pulsar en el botón “Nombre de Productos Incluidos”, se muestra la pantalla para incluir un nombre de producto incluido. El usuario repetirá la misma operación por cada producto incluido.



Añadir Nombres de Productos Incluidos

Al pulsar el botón Añadir nombre de producto incluido y el botón seleccionar, aparecerá un cuadro donde podrá seleccionar los posibles nombres de producto incluido, ordenados alfabéticamente. **SOLO CUANDO ESE COMPONENTE NO ESTÉ EN ESA LISTA DEBE CREAR UNO NUEVO.**

En ese apartado debe indicar los productos incluidos de modo general, sin marcas comerciales ni referencias. Estas se indicarán solo en el apartado de Modelos según se explica en el siguiente punto.



En caso de que los productos se envasen y etiqueten por separado deben aportar los etiquetados correspondientes. (*Ver punto 5.9.1.*)

En algunos casos, algunos productos incluyen otros de distinta regulación (DIV+ PS, por ejemplo) (*ver Sección 8*). También puede haber productos que incluyan varios productos independientes del mismo o de distintos fabricantes, es el caso de las agrupaciones, sistemas o kits de procedimientos (*ver Sección 7*).

5.2.1.4. Modelo(s)

Consideración de modelos de un producto: se consideran modelos de un producto, aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio.

Uno de los datos a incluir para cada modelo es el **UDI-DI Básico**: Campo obligatorio en la opción de Reglamento. En la opción Directiva es voluntario. Puede ocurrir que los distintos modelos tengan el mismo UDI-DI-Básico o que sea distinto. En cualquier caso, hay que incluirlo en las comunicaciones por Reglamento.

Modelo/s	UDI-DI básico	Referencia	Modelo/s	Fecha de registro	
<input type="checkbox"/>	2548750LYUJK	LM156	ANTÍGONA	15/11/2022	<input type="checkbox"/>

Inclusión de modelos

Las características de la totalidad de los modelos, podrán indicarse escribiendo directamente en los dos campos que aparecen al pinchar el botón , (Nombre del modelo y/o Referencias, a voluntad de la empresa comunicante) de uno en uno o bien globalmente a partir de un fichero Excel.

Añadir Modelo ✕

UDI-DI básico:

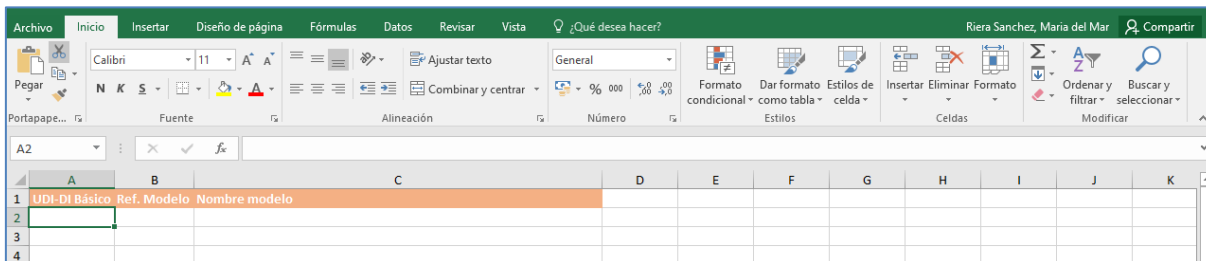
Referencia:

Nombre Modelo:

Pantalla al pulsar

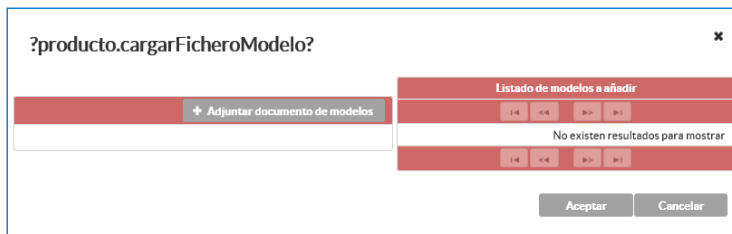
Si desean utilizar un fichero Excel deben emplear el modelo que se descarga al pinchar el botón , que está ya preparado para generar un listado que se cargará sin

problemas en la aplicación. Si utilizan otro distinto deben cuidar que las propiedades y el formato sean idénticos al facilitado. Se recomienda utilizar el de la propia aplicación.



Pantalla al pulsar **Crear listado de modelos en Excel**

Una vez generado el documento Excel, se carga su contenido en la aplicación con el otro botón



Pantalla al pulsar **Cargar listado de modelos creado**

Al incorporar los modelos a la comunicación, automáticamente aparecerá la fecha de inclusión de ese modelo.



Creación automática de fecha de registro

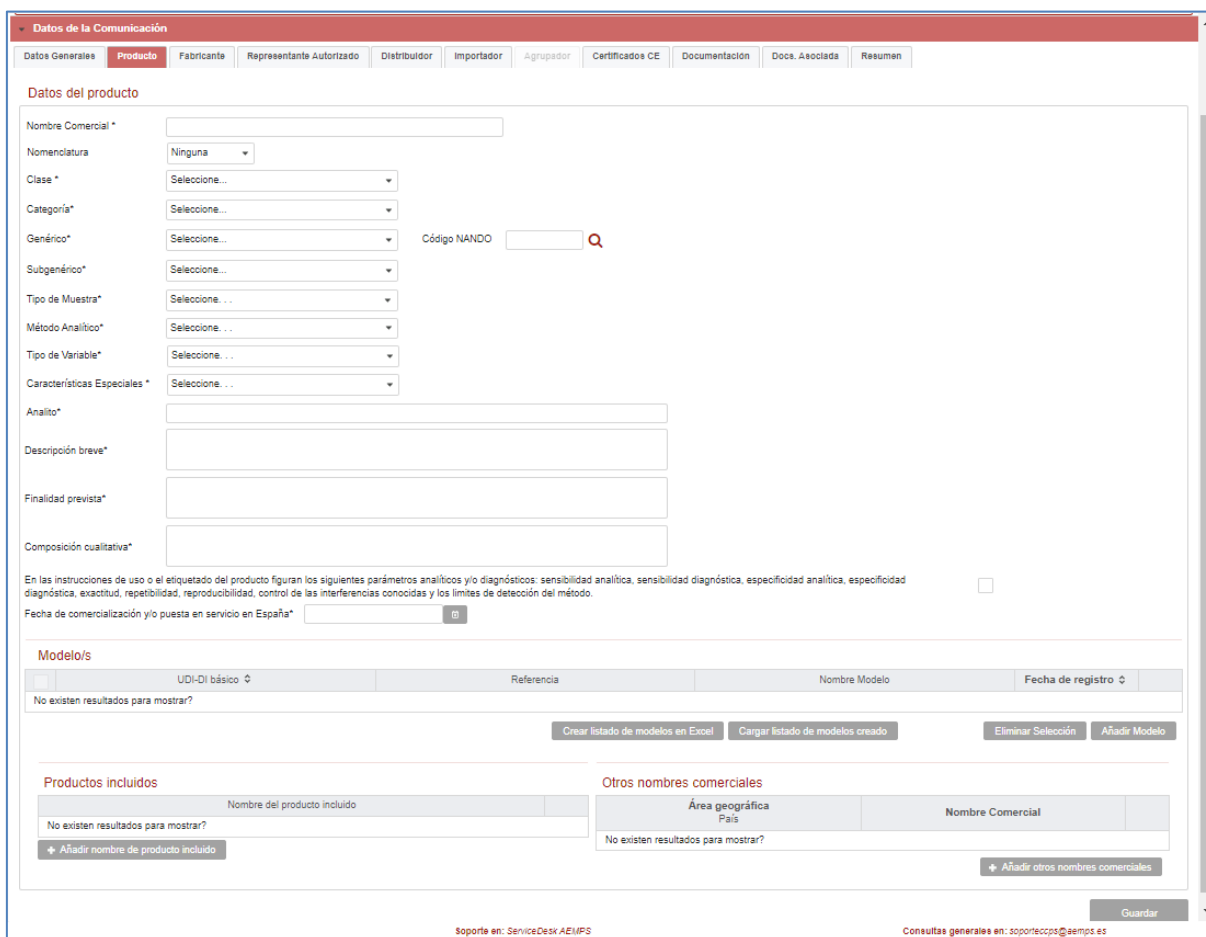
Con el fin de mantener la fecha de registro de cada modelo no deben borrar un modelo y volverlo a incluir pues la fecha se modificará y no corresponderá a la realidad en cuanto a la fecha de inclusión del modelo en la comunicación. Si están haciendo una ampliación de modelos (**ver punto 11.2**) siempre deben añadir, no borrar todos para volverlos a incluir. En caso de error pueden borrar un modelo e incluirlo de nuevo, en ese caso deben indicar la circunstancia en las observaciones de la modificación y se podrá comprobar en el histórico de la comunicación.

Cuando las diferencias entre distintos modelos se plasmen en las instrucciones de uso y etiquetados únicamente como nº de referencia, código o catálogo distintos, manteniendo el resto de los textos exactamente iguales, deberán incluir en la documentación adjunta un solo etiquetado e instrucciones de uso, justificándolo en el campo “Observaciones” de la pestaña “Documentación”. Cuando por el contrario los modelos se diferencien tanto que incluso lleven nombres comerciales diferentes, deberán adjuntar el etiquetado e instrucciones de uso de cada uno de ellos.

Cada documento nuevo que deba añadir, hágalo pulsando el botón “Añadir Etiquetado” en la pestaña “Documentación” (**Punto 5.9.**). Lo mismo ocurre en el caso de las Instrucciones de uso.

5.2.2. Productos DIV (Productos Sanitarios Diagnóstico In Vitro)

La pantalla de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro tendrá el siguiente aspecto, tanto por Directiva como por Reglamento:



Datos de la Comunicación

Datos Generales | **Producto** | Fabricante | Representante Autorizado | Distribuidor | Importador | Agrupador | Certificados CE | Documentación | Docs. Asociada | Resumen

Datos del producto

Nombre Comercial *

Nomenclatura

Clase *

Categoría*

Genérico* Código NANDO

Subgenérico*

Tipo de Muestra*

Método Analítico*

Tipo de Variable*

Características Especiales *

Análito*

Descripción breve*

Finalidad prevista*

Composición cualitativa*

En las instrucciones de uso o el etiquetado del producto figuran los siguientes parámetros analíticos y/o diagnósticos: sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, control de las interferencias conocidas y los límites de detección del método.

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España*

Modelo/s

UDI-DI básico	Referencia	Nombre Modelo	Fecha de registro
No existen resultados para mostrar?			

Productos incluidos

Nombre del producto incluido
No existen resultados para mostrar?

Otros nombres comerciales

Área geográfica País	Nombre Comercial
No existen resultados para mostrar?	

Soporte en: ServiceDesk AEMPS Consultas generales en: soporteccps@aemps.es



Pestaña “Producto” Producto tipo DIV Reglamento o Directiva

Hay dos opciones para cumplimentar esta pestaña en los DIV de Reglamento:

- Para un solo producto y sus modelos, según lo establecido para todas las comunicaciones en la que son obligatorios todos los campos indicados con asterisco. No es necesario indicar en este caso la nomenclatura EMDN.
- Por nomenclatura EMDN hasta un nivel mínimo de W.XX.XX.XX incluyendo de este modo los productos de la misma clasificación en el apartado Modelos. Al rellenar el campo EMDN solo será obligatoria la cumplimentación de los campos Nombre comercial, Clase y Modelos. En el espacio Nombre comercial, en este caso deben incluir un nombre que pueda resumir los distintos nombres comerciales de los productos incluidos en la comunicación. Dentro del espacio Modelos se pueden incluir distintos productos indicando el UDI-DI Básico correspondiente a cada uno, su nombre comercial (este sí, el de la etiqueta) y su descripción. En esta opción, anunciada por la nota informativa PS-15/2022 de 29 de abril, no rige la definición de Producto y Modelo a efectos de una comunicación, mencionados en los [puntos 5.2.1.1 y 5.2.1.4](#). Esta opción es aplicable de forma voluntaria a los productos DIV procedentes de autocertificación por Directiva que pasan a ser de clase B, C o D según el Reglamento UE/2017/746. No es posible utilizarla en componentes de agrupación (ver [punto 7](#) de este manual) ni tampoco en recuperaciones de PMPS ni modificaciones de Productos DIV ya existentes en CCPS acordes a Directiva.

5.2.2.1. Datos del producto DIV

Como ayuda, podrá encontrar los listados de: Grupo / Genérico / Tipo de Variable/ Tipo de Muestra /

Método analítico / Características especiales, en el botón  para Directiva o  para Reglamento.

➤ “Método analítico”:

En la mayoría de los casos, los productos de diagnóstico in vitro constan de dos fases principales:

- Desarrollo/ metodología de la técnica:
 - i. Que podría ser serológico (si la diana a la que va dirigido el test son antígenos o anticuerpos) o,
 - ii. Por “Hibridación/ Amplificación (PCR, entre otras): ADN, ARN, cromosomas...” es decir, por amplificación de ácidos nucleicos (DNA, RNA...) o por hibridación génica a una sonda marcada que no conlleva amplificación.

- Detección de la técnica: según el tipo de marcador usado para dar el resultado como por ejemplo CLIA (si el marcador es quimioluminiscente), ELISA (si es una enzima), RIA (si es un radioisótopo...)

Para agrupar mejor estos productos, se han establecido categorías duales. Ejemplo: si su producto es para detectar el antígeno p24 del VIH y la detección es por quimioluminiscencia, deberá seleccionar: Serológico (detección de Ag o Ac) + CLIA (Quimioluminiscencia).

Existen otros casos en los que no es necesario determinar el desarrollo previo por la especificidad del propio método, por lo que no tienen representación dual, por ejemplo: inmutación, inmunocromatografía...

➤ “Características especiales”

Si su producto no tiene alguna de estas características:

- Carga Vírica
- Prueba Rápida
- Test Genético
- Calibrador
- Control

Debe seleccionar: No procede.

➤ “Prueba rápida”

Se entiende por «prueba rápida», los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, cualitativo o semicuantitativo, utilizados individualmente o en una serie corta, mediante procedimientos no automatizados, que han sido diseñados para proporcionar un resultado inmediato. No hace referencia específica a un tiempo determinado.

- “Analito”: es lo que se determina en el análisis (sustancia, molécula, anticuerpo...)
- Los parámetros analíticos y diagnósticos son sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad de diagnóstico, exactitud, interferencias conocidas y límite de detección. En caso de que no se encuentren en el folleto de instrucciones, deberá detallarlas en el campo observaciones de la pestaña “Documentación”.

Pueden encontrar algunos ejemplos para cumplimentar esta pestaña en el documento de preguntas

frecuentes FAQs que pueden descargar de la ayuda de la aplicación.



- Otros nombres comerciales y Nombre de Productos Incluidos y Modelos (ver puntos [5.2.1.2](#), [5.2.1.3](#) y [5.2.1.4](#) de Productos PS)

5.2.3. Productos IA (Productos Sanitarios Implantables Activos) (solo en Directivas)

La pantalla de Productos Sanitarios Implantables Activos es idéntica a la de Productos Sanitarios (ver [punto 5.2.1.](#)). Por otra parte, en el caso de productos acogidos a MDR, quedan incluidos en la misma pestaña que PS.

5.3. Pestaña “Fabricante”

Se define como fabricante a toda persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Nada más abrir la pestaña fabricante aparece la siguiente pantalla.

Primera pantalla Pestaña Fabricante

En ella aparecerá un listado con las últimas entidades utilizadas por usted para facilitar la gestión. Si es la primera vez que entra en la aplicación y no ha hecho ningún borrador ni comunicación, esta lista aparecerá en blanco.

Lista de entidades utilizadas en el primer borrador.

Si el fabricante que necesita incluir en su comunicación no está en esa lista pulse Buscar. Aparecerá la siguiente pantalla.

Búsqueda de fabricantes

Búsquedas de fabricantes

CIF/NIF: Nombre Empresa:

Licencia: País:

Resultados de la búsqueda

CIF/NIF Licencia	Nombre Empresa Domicilio (País)	Acción
No existen resultados para mostrar		

(1 of 1)

Para ello seleccione uno de los datos del filtro como por ejemplo el país del fabricante que busca.

Búsqueda de fabricantes

Búsquedas de fabricantes

CIF/NIF: Nombre Empresa:

Licencia: País:

Resultados de la búsqueda

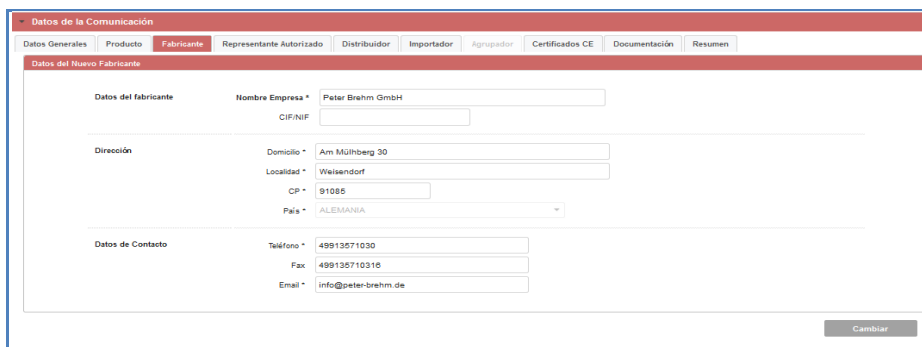
CIF/NIF Licencia	Nombre Empresa Domicilio (País)	Acción
	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1 (ALEMANIA)	🗑
DE811248545	LABOTECT GMBH KAMPFWEIG, 12 (ALEMANIA)	🗑
	GETEMED Medizin Odenstraße, 77 (ALEMANIA)	🗑
	Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH Boschstrasse 16 (ALEMANIA)	🗑
	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Muhlenhagen, 85 (ALEMANIA)	🗑

(1 of 22)

Búsqueda Fabricante

También se pueden utilizar los campos de NIF/CIF o licencia (solo si son españoles) como criterios de búsqueda si se conocen, no son imprescindibles. La lista que aparece se puede ordenar alfabéticamente pinchando la cabecera.

Si el fabricante se encuentra en el listado, deberá seleccionarlo pulsando , de esta forma aparecerá el detalle del Fabricante elegido. Simplemente con esta selección el fabricante queda guardado e incorporado a la comunicación. Si salen del borrador creado y vuelven a entrar comprobarán que el fabricante seleccionado ha quedado vinculado:



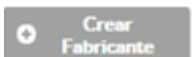
Pestaña fabricante del borrador con el fabricante seleccionado guardado

Si no es ese el fabricante que deseaba vincular a la comunicación pulse Cambiar y volverá a aparecer el Buscador de fabricantes para seleccionar el correcto. El que seleccione ahora sustituirá al anterior y quedará automáticamente guardado.



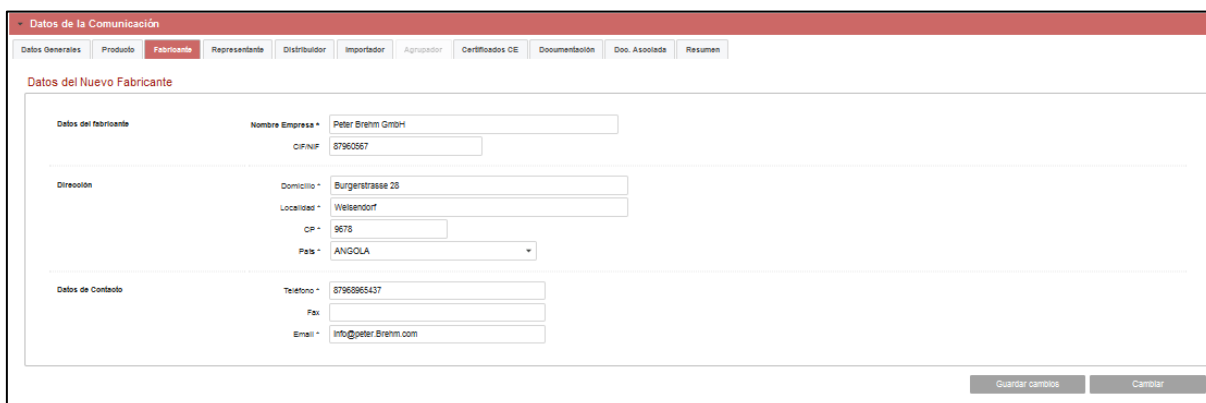
Detalle de la pantalla al pulsar Cambiar para seleccionar otro fabricante

Solo si el fabricante no se encuentra entre las empresas del listado deberá añadirlo.

Para añadir nuevo Fabricante, deberá seleccionar el botón  (Ilustración “Búsqueda de fabricante”) e introducir los datos exigidos. (Ver ilustración “Detalle de Creación de Nuevo Fabricante”). **Si debe crearlo asegúrese siempre de introducir sus datos correctos y actualizados puesto que estos datos son compartidos con todos los usuarios.** Si es necesario contacte con el fabricante para asegurarse de la fidelidad de los datos. **NUNCA JAMÁS DEBE CREAR UN FABRICANTE VARIAS VECES.** Al rellenar los datos, y pulsar “Aceptar”, se añade el Fabricante en la base de datos y se asocia a la comunicación.

Si pulsa “Cancelar”, podrá volver a la pantalla anterior (búsqueda de fabricantes).

Si el fabricante está establecido en España necesita licencia de funcionamiento en IPS por lo que se cargará automáticamente desde esa aplicación. **No se puede por tanto crear un fabricante nuevo establecido en España.**



Detalle de creación de nuevo Fabricante.

IMPORTANTE: Compruebe bien la asignación del fabricante a la comunicación antes de enviarla. En estado borrador puede rectificar tantas veces como sea necesario, pero una vez enviada a la AEMPS, si la entidad no es la que corresponde no podrá cambiar el fabricante, deberá darla de baja y realizar una comunicación nueva a todos los efectos, con el pago de tasa correspondiente.

5.4. Pestaña “Representante Autorizado”

Se define como Representante Autorizado, a cualquier persona física o jurídica establecida en la UE, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a la legislación vigente.

Estos datos no serán exigidos por la aplicación (pestaña inactiva) en caso de que el fabricante pertenezca a:

- Los 28 países integrantes de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, la República Checa, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, Irlanda del Norte, y Suecia.
- Los miembros de la AELC: Islandia, Liechtenstein y Noruega.
- Turquía.
- Mónaco.

El funcionamiento de la aplicación y el procedimiento de inclusión de datos es igual que el de Fabricante. ([Punto 5.3](#))

Si usted u otro usuario ha introducido ya un Representante Europeo Autorizado en CCPS, lo encontrará directamente en la aplicación sin necesidad de introducirlo de nuevo por lo que **siempre antes de crear uno nuevo deben buscarlo**. Si aún no existe debe crearlo asegurándose siempre de introducir sus

datos correctos y actualizados puesto que estos datos son compartidos con todos los usuarios. **NUNCA JAMÁS DEBE CREAR UN REPRESENTANTE VARIAS VECES.**

5.5. Pestaña “Distribuidores”

El funcionamiento de la aplicación y el procedimiento de inclusión de datos es igual que el de Fabricante. (*Sección 5.3.*). Si la empresa comunicante es distribuidora del producto (independientemente de que también sea fabricante o Representante o Importadora del mismo), debe incluir siempre sus propios datos.

También debe añadir todos los distribuidores de su red de distribución. Para ello, deberá seleccionar los distribuidores del listado que aparece al pulsar “Buscar”. **Solo si no existe aún en la base de datos deben crearlo** asegurándose siempre de introducir sus datos correctos y actualizados puesto que estos datos son compartidos con todos los usuarios. **NUNCA DEBE CREAR UN DISTRIBUIDOR VARIAS VECES.**



Búsqueda de distribuidores

Búsqueda de distribuidores

País: ESPAÑA CIF/NIF: Nombre Empresa:

Buscar Limpiar Filtro

(1 of 1) 1-4 << 1 >> 4-1

CIF/NIF	Nombre Empresa	
	Domicilio (País)	
	TRAG SA PRUEBA JULIAN CAMARILLO 6 (ESPAÑA)	<input type="checkbox"/>
U42382400	PRUEBA S CLARA CALLE JULIAN CAMARILLO 6 (ESPAÑA)	<input type="checkbox"/>
B09387036	MAR MEDICA S.A. c/ Río Júcar, 29 (ESPAÑA)	<input type="checkbox"/>
	Empresa Lillana domicilio empresa HOY (ESPAÑA)	<input type="checkbox"/>

Crear Distribuidor Confirmar Distribuidor

Pantalla de “Buscar” distribuidores ya creados previamente por otros usuarios

Hay que tener en cuenta que **solo deben incluir en la comunicación los distribuidores que comercialicen en España**, independientemente de que estén ubicados en España o fuera.

Si ha realizado ya comunicaciones en CCPS, al abrir la pestaña Distribuidor le aparecerá el listado de últimas entidades utilizadas donde podrá seleccionar sus distribuidores habituales, tanto de uno en uno como todos a la vez si es necesario:



Datos de la Comunicación

Datos Generales | Producto | Fabricante | Representante Autorizado | **Distribuidor** | Importador | Agrupador | Certificados CE | Documentación | Resumen

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

Es necesario que realice una búsqueda para seleccionar un distribuidor. Pulse el botón buscar.

Últimas Entidades Utilizadas

NIF/CIF	Nombre Empresa Domicilio (País)	
B87713988	NVT Productos Cardiovasculares S.L. Avenida de Castilla 2 (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>
A81715823	NOVALAB IBÉRICA S.A.U ARGENTINA, 2 NAVE 10 A (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>
B98685472	GLOBAL SURGICAL SERVICE, S.L.L. GUGLIELMO MARCONI, 11 EDIF. 1 (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>
A08099681	Abbott Laboratories, S.A. Av Burgos 91 (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>
B46149555	DEXTROMEDICA S.L. AV. PÍO XII, Nº 9 (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>

Observaciones y Doc.Asociado

Selección de distribuidores habituales en bloque

No olviden pulsar para que los Distribuidores seleccionados se incorporen a su comunicación.

5.6. Pestaña “Importador”

Esta pestaña deben cumplimentarla **siempre si el importador de ese producto está establecido en España**, con lo que deberá tener Licencia de actividad en vigor en la aplicación IPS (Instalaciones de Productos Sanitarios). En los demás casos no es obligatoria su cumplimentación. En el caso de productos de Reglamento en los que pueda haber varios importadores, siempre deben incluir el importador establecido en España, tanto si es el importador legal como si es un importador físico, y siempre con su licencia de IPS. Asegúrense antes de que los datos son correctos pues también se comparten con todos los usuarios de CCPS. **NUNCA DEBE CREAR UN IMPORTADOR VARIAS VECES.**

Igual que en el caso de los fabricantes establecidos en España, los importadores establecidos en España se cargan directamente de los que hay aprobados en IPS. No se pueden crear nuevos.

En caso de que por error haya introducido un importador y desee borrarlo, pulse Cambiar, en el buscador realice una búsqueda cualquiera para que aparezca el botón de crear importador. Cuando aparezca la ventana para introducir los datos del importador nuevo, pulse cancelar y se le borrará el importador que tuviese seleccionado.

5.7. Pestaña “Agrupador”

Esta pestaña solo se activa cuando se comunica una agrupación (ver [Sección 7.](#) de este manual). Si el agrupador de ese producto está establecido en España, deberá tener Licencia de actividad en vigor en la aplicación IPS (Instalaciones de productos sanitarios) por lo que se cargará directamente del listado

de aprobados y no se puede crear nuevo. Si el agrupador no es español, no requerirá Licencia de actividad con lo que ese dato no les es aplicable. Como en casos anteriores, asegúrense antes de que los datos introducidos son correctos y actuales pues se comparten con todos los usuarios de CCPS. **NUNCA DEBE CREAR UN AGRUPADOR VARIAS VECES.**

5.8. Pestaña “Certificados CE”

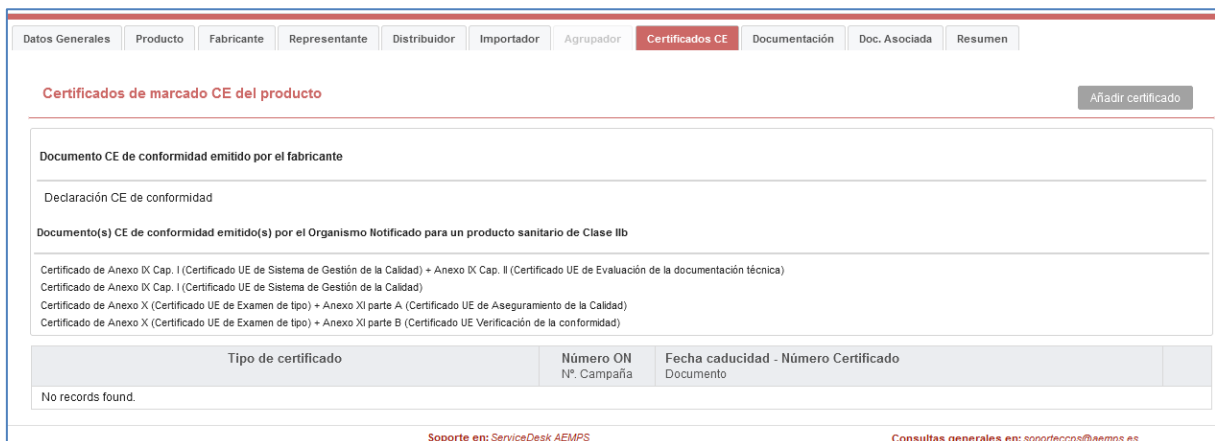
En la Pestaña “Certificados CE” se muestra un listado de certificados posibles, uno emitido por el fabricante: la Declaración CE de Conformidad en productos de Directivas o Declaración UE de Conformidad en productos de Reglamentos, y todos los tipos de certificados posibles que ha podido emitir el Organismo Notificado en su evaluación de la conformidad teniendo en cuenta el tipo de producto (PS, DIV, IA) y a la clase/grupo de producto que haya seleccionado en la Pestaña “Producto”, **a título informativo.**

Se puede consultar la totalidad de certificados CE posibles según el tipo de producto su clasificación y su regulación en la [Sección 14](#) de este manual.

Se puede aportar la Declaración CE de Conformidad del fabricante, optativo en todas las clases y obligatorio en caso de que la ruta de certificación elegida lo requiera.

Como ejemplo se muestra una pantalla en la que la clasificación del producto es PS IIb:

Para introducir los documentos deben pinchar el botón “Añadir certificado”.



Pantalla certificados CE en producto de Reglamento

Datos Generales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidor	Importador	Agrupador	Certificados CE	Documentación	Doc. Asociada	Resumen
Certificados de marcado CE del producto Añadir certificado										
Documento CE de conformidad emitido por el fabricante										
Declaración CE de conformidad										
Documento(s) CE de conformidad emitido(s) por el Organismo Notificado para un producto sanitario de Implantable Activo										
Certificado de Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) + Anexo II punto 4 (Examen de diseño) Certificado de Anexo III (Examen CE de tipo) + Anexo IV (Verificación CE) Certificado de Anexo III (Examen CE de tipo) + Anexo V (Examen CE de tipo)										
Tipo de certificado			Número ON Nº. Campaña		Fecha caducidad - Número Certificado Documento					
No records found.										
Soporte en: ServiceDesk AEMPS						Consultas generales en: soporteccps@aemps.es				

Pantalla "Certificados CE en producto de Directiva"

Al pinchar "Añadir Certificado" aparece esta pantalla:

Añadir certificado ✕

Número ON*

Número Certificado* Fecha caducidad*

Tipo de certificado* Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) ▼

Documento*

Producto

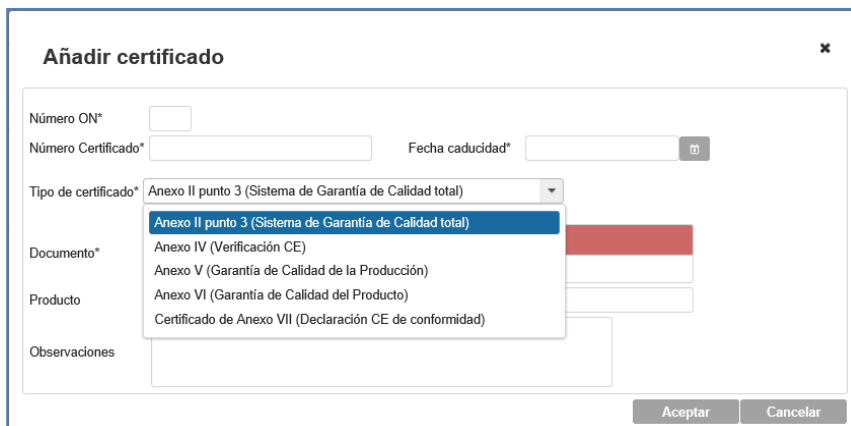
Observaciones

Aceptar Cancelar

Pantalla Añadir certificado CE

- Número ON que debe ser de 4 cifras
- Número Certificado: suele venir tras la indicación *Certificate Registration No.* o *Certificate No.* o *No CE*. En el caso del ON 0297 el número de certificado que deben indicar es el denominado "Certificate Unique ID"
- Fecha Caducidad: suele estar escrito como "expiry date" o "valid until". Debe estar en vigor.
- Tipo de certificado: seleccionar del desplegable el anexo al que se refiere el certificado. El desplegable varía en función de la clase/grupo seleccionado en la pestaña "Producto". En caso de no haber seleccionado una clase/grupo, en la pestaña "Producto", se informará que debe seleccionarlo primero.
- Documento: ruta para incorporar el fichero de certificado.
- Producto: dispone de esta casilla para indicar el producto si lo desea.

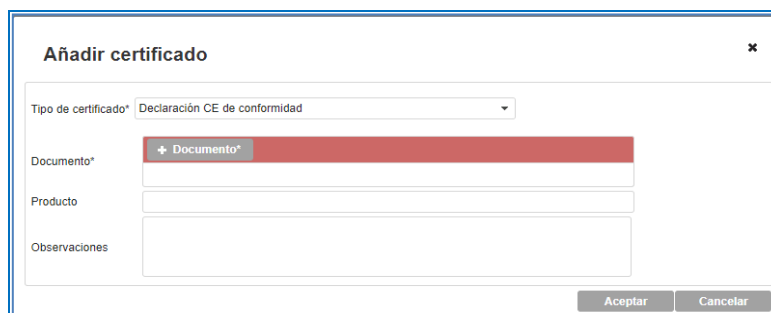
- Observaciones. Pueden incluirlas si lo desean.



Pantalla Añadir certificado con desplegable a seleccionar

El **Certificado CE de Anexo IV** de PS, no tiene fecha de caducidad y ampara solo a ese lote o serie concreta de producto. Por tanto, deben indicar como fecha de caducidad la misma que la de los productos que ampara.

La **Declaración CE de Conformidad (Directivas)** y la **Declaración UE de Conformidad (Reglamentos)** es un documento emitido por el fabricante y no por el ON y no requiere incluir el nº de ON, ni nº de Certificado, ni fecha de caducidad. La pantalla que aparece al seleccionar ese documento es esta otra:



Pantalla añadir Declaración CE de Conformidad

Pulsando el botón “*Aceptar*” se asocia el certificado a la comunicación y se vuelve a la pestaña “*Certificados CE*”, donde se podrá añadir en caso necesario, un nuevo certificado. La aplicación verifica que los certificados introducidos corresponden a las opciones posibles y en caso contrario da un mensaje de error.

Tanto lo que escriban en el campo Producto como en el de Observaciones de la pantalla “Añadir certificado” y aparecerán en la pestaña Resumen, en el apartado correspondiente a los certificados CE.

Datos Generales				Producto	Fabricante	Representante	Distribuidor	Importador	Agrupador	Certificados CE	Documentación	Doc. Asociada	Resumen
Documento CE de conformidad emitido por el fabricante													
Declaración CE de conformidad Aportado													
Documento(s) CE de conformidad emitido(s) por el Organismo Notificado para un producto sanitario de Clase IIb													
Certificado de Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) Certificado de Anexo III (Examen CE de tipo) + Anexo IV (Verificación CE) Certificado de Anexo III (Examen CE de tipo) + Anexo V (Garantía de Calidad de la Producción) Aportado Certificado de Anexo III (Examen CE de tipo) + Anexo VI (Garantía de Calidad del Producto)													
Tipo de certificado	Número ON Nº. Campaña	Fecha caducidad - Número Certificado Documento											
Anexo III (Examen CE de tipo)- Clase IIb	0318 -	07/07/2023 - 098789	Certificado_20170214_033155.pdf										
Anexo V (Garantía de Calidad de la Producción)- Clase IIb	0318 -	07/07/2023 - 896756	Certificado_20171214_054926.pdf										
Declaración CE de conformidad	-	-	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf										

Resultado de añadir certificados CE

En caso de Certificados CE de Directivas caducados pero acogidos al periodo de extensión de la caducidad de acuerdo al Reglamento (UE) 2023/607: Ver documento de preguntas frecuentes FAQs <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/CCPS-faqs.pdf>

5.9. Pestaña “Documentación”

En la pestaña “Documentación” se introduce el etiquetado e instrucciones de uso.

Datos de la Comunicación			
Etiquetado e instrucciones de uso			
Datos Generales	Producto	Fabricante	Representante Autorizado
Distribuidor	Importador	Agrupador	Certificados CE
Documentación	Resumen		
Tipo de documento	Tipo traducción	Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado Documento con las que se comercializa en España	
No existen resultados para mostrar...			
<input type="button" value="Añadir Etiquetado o Instrucción de Uso"/>			
<input type="button" value="Observaciones y Doc. Asociado"/>			

Pestaña “Documentación”

5.9.1. Etiquetado e Instrucciones de uso

Una comunicación puede llevar más de un etiquetado o instrucción de uso. Para añadir documentos pulse el botón “Añadir Etiquetado o IU”.

Añadir Documentación ✕

Tipo traducción: Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)
 Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas

Tipo de documento: Etiquetado
 Instrucción de uso

+ Documento con las que se comercializa en España

Máximo 50Mb
Formatos permitidos: gif, jpeg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, xml, txt, msg, html, xlsx, pps, zip, rar

+ Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado

Máximo 50Mb
Formatos permitidos: gif, jpeg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, xml, txt, msg, html, xlsx, pps, zip, rar

Aceptar

Cancelar

Pantalla “añadir etiquetado o instrucciones de uso”

En esa pantalla se selecciona lo que queremos incluir: tipo de documento (etiquetado o Instrucción de uso) y el tipo de traducción:

- Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificados por el organismo notificado (caso de etiquetas e instrucciones en un solo idioma).
- Han sido sometidos al Organismo Notificado quedando incluida la versión española en la certificación emitida por dicho organismo (caso de multilingües que incluyen el español).

En el caso de que la versión española haya sido sometida al Organismo Notificado en la evaluación del producto, el comunicante incluirá la versión certificada.

En el caso de que sean traducción y transposición fiel de los certificados por el Organismo Notificado deberá incluir 2 documentos, por un lado, el empleado para su comercialización en España y por otro el evaluado por el Organismo Notificado.

Añadir Documentación ✕

Tipo traducción: Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)
 Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas

Tipo de documento: Etiquetado
 Instrucción de uso

+ Documento con las que se comercializa en España
Documentación cargada: **Etiqueta.pdf** ✕

Máximo 50Mb

Formatos permitidos: gif, jpeg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, xml, txt, msg, html, xlsx, pps, zip, rar

+ Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado
Documentación cargada: **Etiqueta.pdf** ✕

Máximo 50Mb

Formatos permitidos: gif, jpeg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, xml, txt, msg, html, xlsx, pps, zip, rar


Aceptar
Cancelar

El botón “+Documento.....” busca el documento que se desea incluir y lo asocia a la comunicación. Pulsar “Aceptar” para terminar la inclusión de ese documento.

Datos de la Comunicación		
Datos Generales	Producto	Fabricante
Representante	Distribuidor	Importador
Agrupador	Certificados CE	Documentación
Doc. Asociada	Resumen	
Etiquetado e instrucciones de uso 1		Añadir Etiquetado o Instrucción de Uso
Tipo de documento	Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado	
Tipo traducción Nombre Comercial	Documento con las que se comercializa en España N°. Campaña	
Etiquetado Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas	Etiqueta.pdf ↻ Etiqueta.pdf ↻	✕ ✕

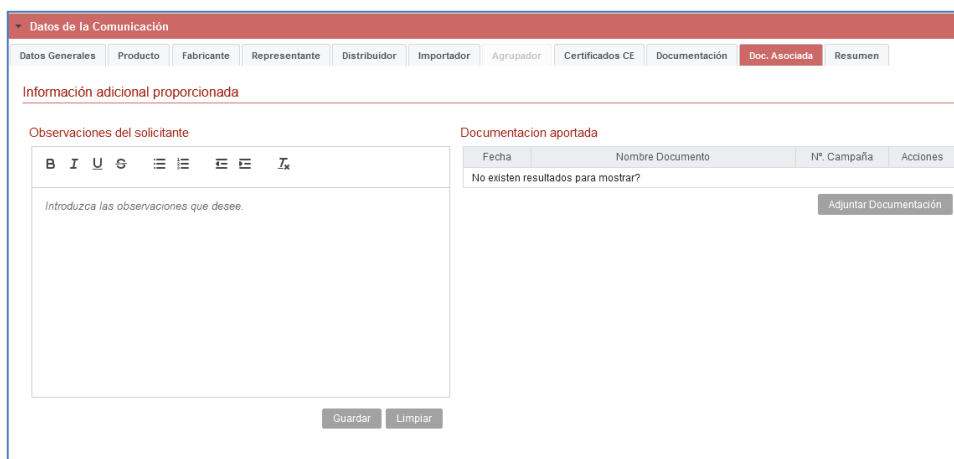
Resultado de la inclusión de un etiquetado que no es multilingüe

A continuación, deben pulsar nuevamente el botón Añadir Etiquetado o Instrucción de Uso para añadir ahora las instrucciones de uso. Repita la operación anterior esta vez con las Instrucciones.

Para modificar los documentos adjuntados deberá eliminar primero el documento que ya tiene asociado pulsando el botón . Una vez eliminado repita las operaciones indicadas para añadir los nuevos documentos (recordamos que, a pesar de eliminar, todo documento anotado permanecerá siempre en histórico).

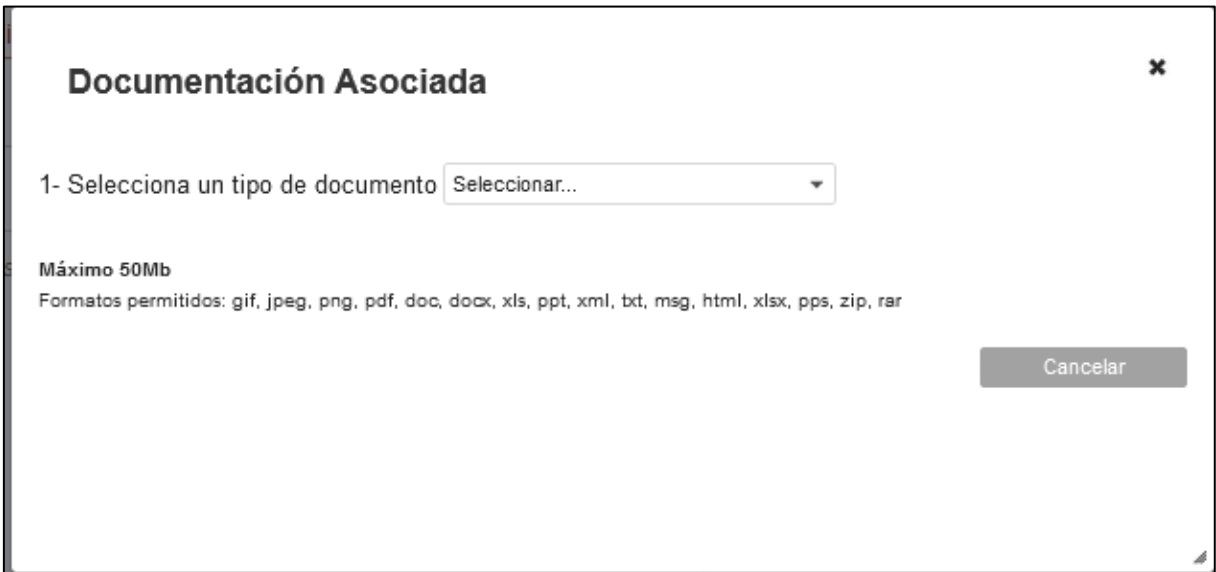
5.10. Pestaña Documentación asociada.

En esta pestaña el comunicante puede incluir las observaciones que considere necesarias para la comunicación, así como los documentos que precise **cuando no tengan su propia pestaña en otros apartados de la comunicación**. Este apartado está previsto principalmente para incluir los documentos que le requiera la AEMPS en sus campañas de Control del Mercado.

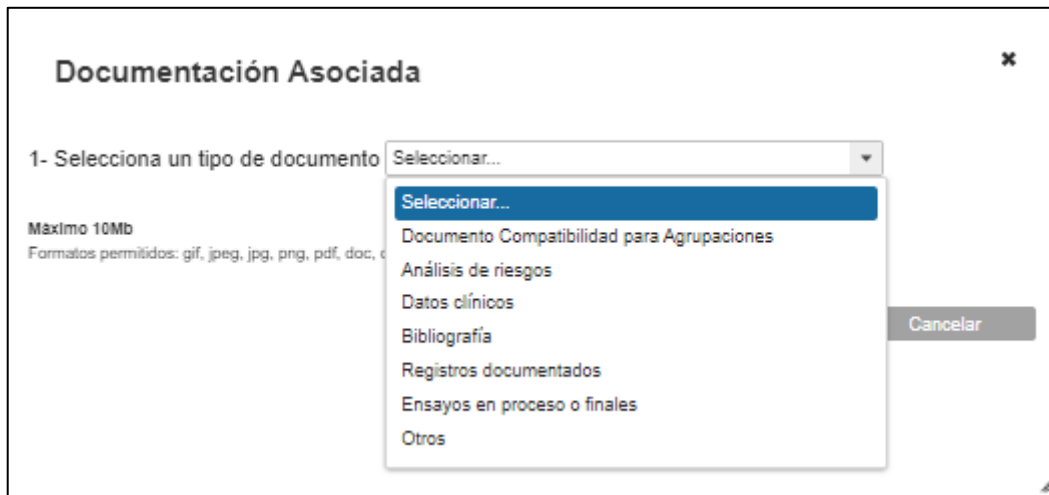


Pestaña Doc. Asociada

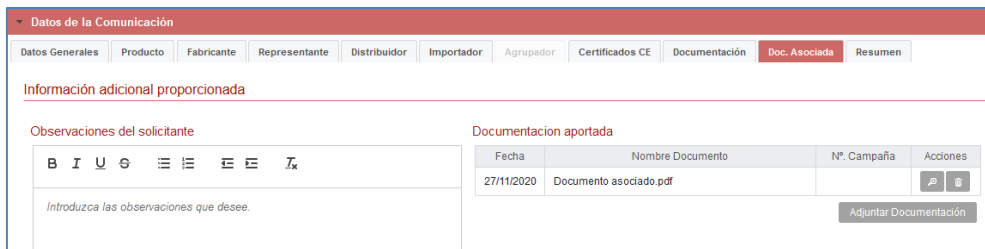
Para introducir la Documentación asociada solicitada previamente por la AEMPS, se pincha el botón correspondiente.



Ventana de introducción de documentación asociada



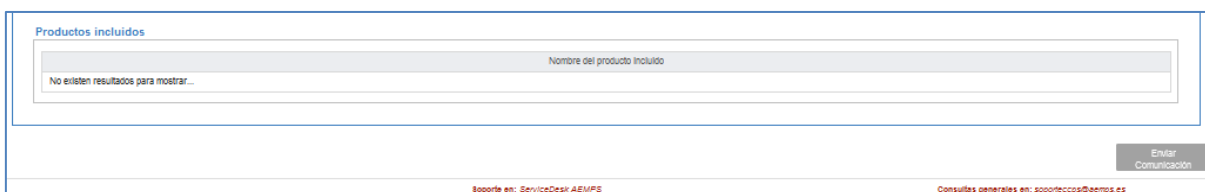
En caso de que la comunicación no esté incluida en ninguna campaña de Control de Mercado aparecerá ese campo en blanco, pero permite añadir el documento.



En caso de que la empresa comunicante no pueda facilitar la documentación solicitada en una Campaña de Control por ser confidencial del fabricante, la AEMPS facilitará un código de acceso seguro temporal para que el fabricante pueda aportar esa documentación directamente, solo visible por la AEMPS.

5.11. Pestaña “Resumen”

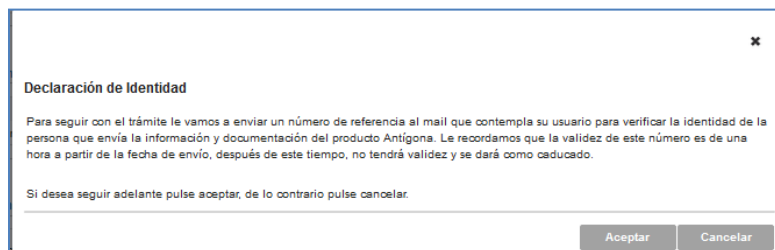
En esta pestaña obtendrá un resumen de todos los datos introducidos en la comunicación, y en la parte inferior encontrará el botón para enviar la comunicación:



Si al revisar el resumen observa que debe corregir algún texto o cambiar algún documento debe ir a la pestaña correspondiente donde esté para modificarlo.

6. ENVÍO DE UNA COMUNICACIÓN.

Al pulsar Enviar comunicación aparecerá una pantalla con la Declaración de Identidad que debe aceptar,



Enviar comunicación

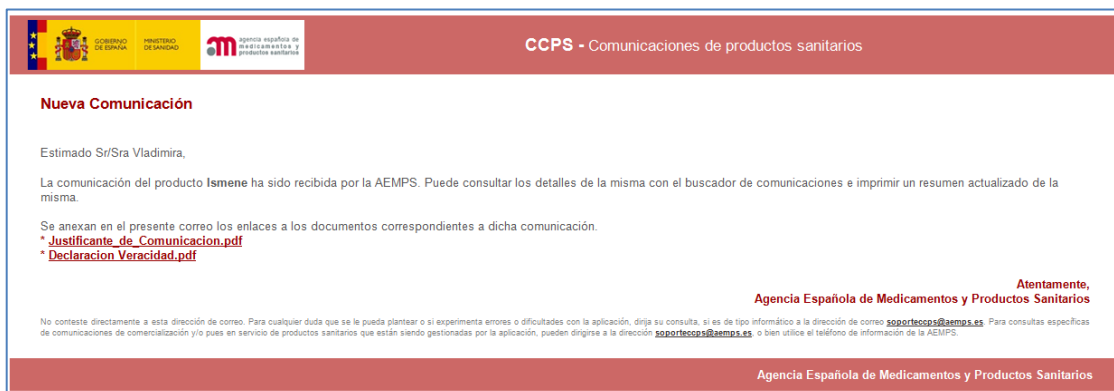
Si pulsa “Aceptar” recibirá un correo electrónico del sistema con una clave de referencia para asegurar su identidad. Si no reciben este correo en la dirección indicada como correo de la empresa contacte con soporteccps@aemps.es para que la AEMPS la actualice en su base de datos de Gestión de Seguridad. Si la AEMPS actualiza su correo debe esperar a que caduque la referencia enviada al correo anterior (una hora) hasta enviar nuevamente su comunicación. Al cabo de ese tiempo la aplicación enviará una nueva clave de referencia a su nueva dirección de correo.

Al mismo tiempo se abrirá una ventana en la aplicación con la Declaración de Veracidad donde deberá introducir el número de referencia recibido, aceptar en la casilla y pinchar “Acepta”.




Declaración de veracidad cumplimentada

El sistema envía un correo electrónico al comunicante como el que se muestra a continuación:



Correo de recepción de la comunicación por la aplicación


En él aparecen dos vínculos para acceder al justificante de la comunicación, y la Declaración de Veracidad. Podrán generar un resumen de la comunicación actualizada en cualquier momento

pulsando el botón  que se encuentra en la parte superior de la comunicación.

También pueden generar un nuevo justificante en cualquier momento pulsando el botón



Para acceder a la comunicación, utilice el buscador General según se explica en la [Sección 12](#)

	Número de comunicación: PS/2021/0022 (R)	Nombre Comercial: PHIDEOS			Comunicada
Fecha Entrada(SI): 17/06/2021	Clase	Genérico	Subgenérico		
	Clase IIa	Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	Solución humectante		
Número AEMPS: 21-00318	Fecha Entrada: 17/06/2021	Tipo de Comunicación: Comunicación			
▼ Datos de la Comunicación					

Botón para generar resumen y justificante

MUY IMPORTANTE: para un uso ágil de este sistema de envío es necesario que tengan el correo electrónico abierto desde la cuenta de correo que consta en sus claves de usuario como dirección de contacto. De ese modo saltará el envío de la referencia que podrán copiar e incluir en su confirmación de envío inmediatamente. Si desde que solicitó sus claves de acceso, la dirección de correo ha cambiado debe ponerse en contacto con soporteccps@aemps.es para que actualicen ese correo de seguridad. La dirección de correo no tiene por qué coincidir con la que aparece en las comunicaciones (donde se envían los oficios de las comunicaciones), el usuario ha podido modificar esta última después de recibir sus claves. (Ver punto 11.3.4)

		DEPARTAMENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS
COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS		
(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)		
Con fecha 27 de noviembre de 2020 ha tenido entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:		
DENOMINACIÓN		
Ismene		
COMUNICADO POR		
MARTIUS MEDICA S. Coop. ESPAÑA 768954 Alcorcón Avda de la Ilustración 28		
FABRICANTE		
MAR MEDICA S.A. AFRICA DEL SUR 9876 ALDEA NUEVA DEL FRESNO Alamo Viejo 234		
REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO		
TRAGSA PRUEBA ESPAÑA 28231 - MADRID MADRID JULIAN CAMARILLO 6		
a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro:		
PS/2020/0044		
El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto. Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.		
Nota.- Este justificante de comunicación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.		
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 27/11/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es		CSV: L W A G S N B A 6 2 
CORREO ELECTRÓNICO soportecps@aemps.es	Página 1 de 1	C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID Tel.: 91 822 54 99 Fax: 91 822 52 89

Ejemplo de justificante de la comunicación.

En el **punto 10.2 Comunicación**, se explica el significado de ese documento.

7. EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO DE AGRUPACIONES

Una agrupación es un conjunto de varios productos sanitarios, de uno o de distintos fabricantes, que ostentan cada uno de ellos su marcado CE empaquetados conjuntamente y que se ponen en el mercado por un tercero (agrupador) como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos. La finalidad de uso del conjunto debe ser la de Producto Sanitario. En las agrupaciones acogidas al Reglamento (UE)/2017/745) pueden intervenir componentes tanto de la Directiva de PS como del Reglamento de PS y productos del Reglamento de DIV. Este concepto no es aplicable a los kits cuya finalidad de uso es de DIV.

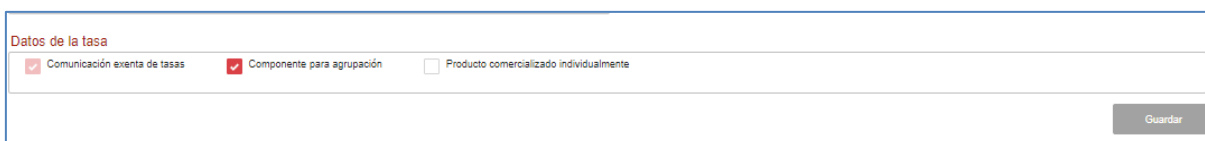
Para introducir los datos de comunicación de una agrupación se sigue el siguiente procedimiento:

Deben realizar una comunicación independiente de cada uno de los componentes de la agrupación. Si esos componentes **no se comercializan por separado** esas comunicaciones están exentas de tasa y no generan documentación de comunicación, solo son un instrumento para poder realizar la comunicación de la agrupación. La tasa se abonará por la comunicación de la agrupación que incluye a las individuales. Si por el contrario ese componente se comercializa también independientemente, pagará su tasa y será una comunicación normal que generará toda la documentación correspondiente a cualquier comunicación.

7.1. Comunicaciones de componentes

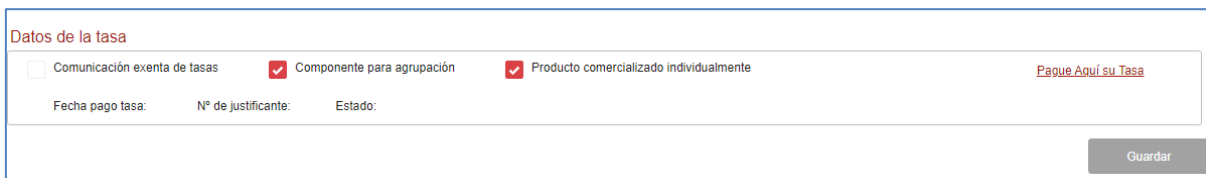
En la Pestaña “Datos Generales” en el apartado de Tasas deben marcar la casilla “Componente para agrupación”. Al marcar esa casilla aparecerá una segunda casilla que deberán marcar si el componente se comercializa también por separado como producto independiente o no.

En caso de que el componente no se comercialice por separado por ese comunicante (solo forme parte de la agrupación) no pagará tasa y automáticamente será detectado por el sistema que marcará la exención de tasa. Esta comunicación no generará documentación pues solo es una herramienta para crear la agrupación.



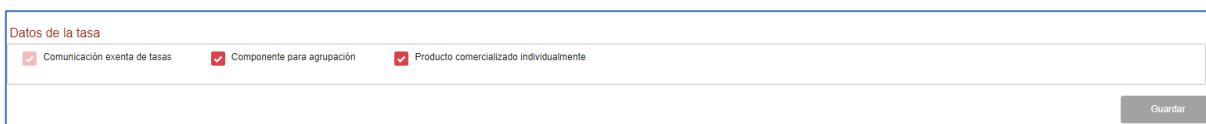
Pantalla de Comunicación de componente que no se comercializa por separado

En caso de que el componente se comercialice también por separado, sí paga tasa y genera documentación como cualquier comunicación.



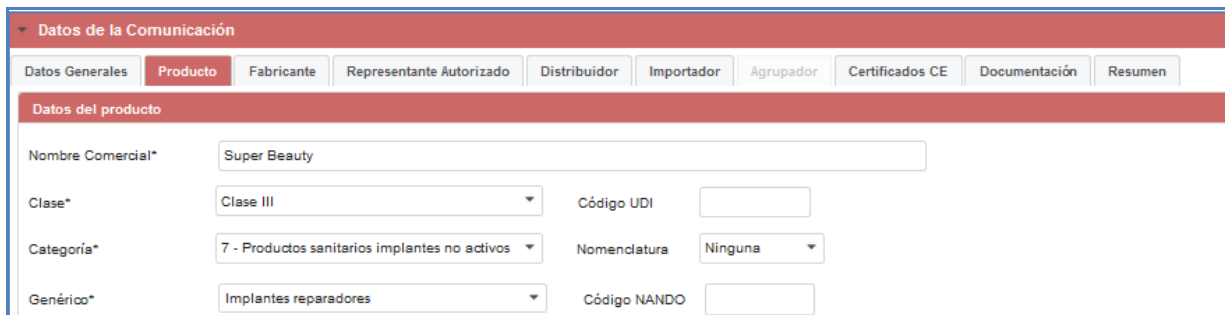
Pantalla de Comunicación de componente que se comercializa por separado

Finalmente, en caso de que el producto se comercialice por separado y además esté exento de tasas (ver caso explicado en [punto. 5.1.2](#) Datos generales) marcará las dos casillas como en el caso anterior y generan documentación como cualquier comunicación. El sistema detecta automáticamente la exención de tasa.



Pantalla de Comunicación de componente exento de tasa que se comercializa por separado


En la Pestaña “Producto” deben introducir los datos del componente y verán que la casilla Agrupación ha desaparecido. Esa casilla está destinada al producto final agrupado, no a sus componentes por lo que cuando se marca la casilla Componente de Agrupación, desaparece para evitar errores, pues son excluyentes.



Casilla “Agrupación” ya no está

En el apartado “en calidad de” deben indicar su relación respecto de ese componente concreto. **Nunca puede ser Agrupador** (reservado a las agrupaciones) puede ser Fabricante, Representante, Importador o Distribuidor.

Deben completar todas las pestañas de la comunicación con los datos correspondientes al componente en cuestión.

En la pestaña “Resumen” de una comunicación de un componente de agrupación hay un apartado “Agrupación en la que está incluido” en el que se informa de las comunicaciones de Agrupación en las que ese componente está incluido facilitando así la trazabilidad entre Agrupación y Componentes de la agrupación. Pinchando el botón  se accede a la comunicación correspondiente.

Nº Comunicación: PS/2018/3523
Fecha Entrada (SI): 14/09/2018


Nombre Comercial: Aguja POINT
Clase: Clase IIa Genérico: Agujas y cánulas

Subgenérico: Aguja hipodérmica

Nº AEMPS: 18-02623

Fecha Entrada: 14/09/2018



Tipo de Comunicación: Comunicación


Anotación Finalizado

Datos de la Comunicación

Datos Generales
Producto
Fabricante
Representante Autorizado
Distribuidor
Importador
Agrupador
Certificados CE
Documentación
Resumen

Agrupación en la que está incluido

Núm. Comunicación	Nombre Comercial	Acción
PS/2018/7276	Super Beauty	
PS/2018/5161	Telémaco	



Datos Generales

Datos de la tasa		Datos específicos de la comunicación	
Componente para agrupación <input checked="" type="checkbox"/>		Nombre	Carmen Gallego López Jurado
Comunicación exenta de tasas <input checked="" type="checkbox"/>		Iniciales	CGLJ
Fecha Entrada	14/09/2018		

Datos de la persona que efectúa la comunicación		Datos de la empresa comunicante	
NIF/Pasaporte	57230780H	NIF/CIF	E00431650

Fracción superior de pestaña Resumen de comunicación de un componente

Si los componentes no se comercializan por separado (comunicaciones sin tasa ni emisión de documentación) las comunicaciones aparecerán en el panel de Avisos como “**Huérfanas**”, hasta que sean adjudicadas a una agrupación concreta. Cuando pasen a formar parte de una agrupación dejarán de ser “huérfanas”.

En los listados que aparecen como consecuencia de los buscadores de comunicaciones, los componentes de agrupaciones que no se comercializan individualmente aparecen identificados en color fucsia con el icono  y en negro con el icono  cuando además de formar parte de una agrupación también se comercializan individualmente por el mismo comunicante.



Detalle superior de pantalla de componente de agrupación que no se comercializa por separado

Ubicación de Huérfanas en pantalla Avisos

7.2. Comunicación de la Agrupación

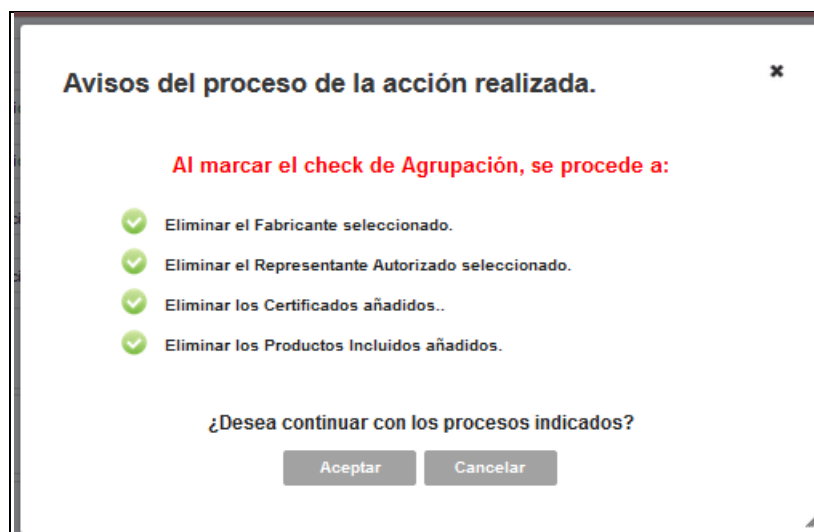
- **Pestaña “Datos Generales”:** En el apartado Tasas deben abonar la tasa correspondiente y **NO DEBEN MARCAR LA CASILLA “COMPONENTE PARA AGRUPACIÓN”:**

Pantalla Tasas de Datos Generales para Agrupación

En el apartado “En calidad de” deben indicar su relación con la agrupación: Agrupador, Importador o Distribuidor. Nunca Fabricante ni Representante Autorizado. Son figuras excluyentes en las agrupaciones.

○ **En la Pestaña “Producto”:**

- **Clase de producto:** seleccionar la clase del producto de clasificación más elevada incluido en la agrupación.
- **MARQUE LA CASILLA PREVISTA PARA AGRUPACIONES.** Al marcar esa casilla le aparecerá un aviso como el siguiente:

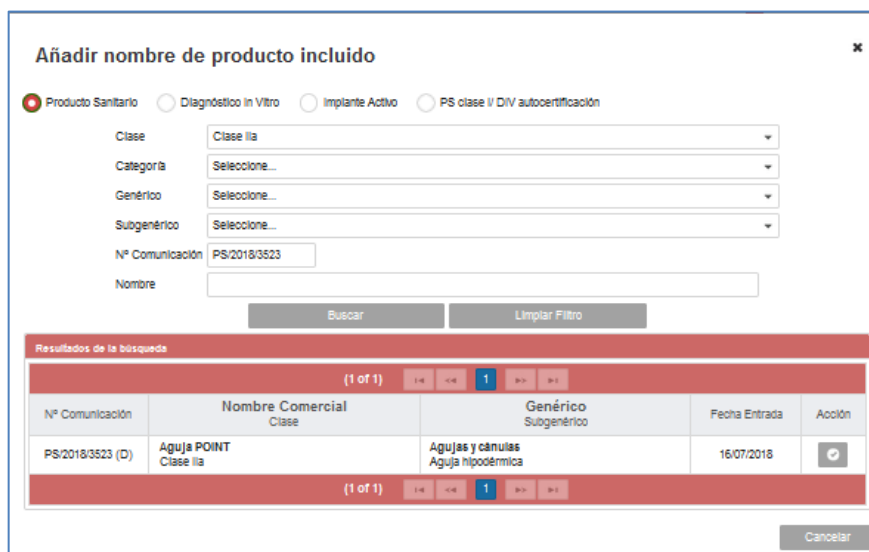


Con ello le avisará de que este tipo de comunicaciones, por sus especiales características, no pueden tener Fabricante, ni Representante ni Certificados (puesto que incorporan los correspondientes a los componentes que incluye) ni productos incluidos (pues, aunque sí que los tiene, éstos deben ser añadidos de un modo diferente).

Aparece también una casilla con la pregunta ¿Es esterilizador? A seleccionar en el caso de que el agrupador también esterilice la agrupación, para lo que necesitará un certificado CE que ampare ese proceso y deberá introducir en la pestaña Certificados de la agrupación.



- Categoría de producto:** la adjudicación de categorías se realiza por orden, incluyendo el producto en el primer grupo del desplegable en el que puede entrar. Deben seleccionar la categoría correspondiente al producto que primero aparezca en el desplegable de categorías. Por ejemplo, si una agrupación consta de un producto implantable no activo y varios productos de un solo uso, la categoría elegida para la agrupación será “Producto sanitario implantable no activo” que aparece en tercer lugar en el desplegable, en lugar de Producto de un solo uso, que aparece en noveno lugar en dicho desplegable.
- Genérico y Subgenérico de producto:** Deben seleccionar el genérico y subgenérico del producto principal. Por ejemplo, un implante de relleno con una aguja de distinto fabricante, debe seleccionar el genérico “Implantes reparadores” (producto principal) y el subgenérico de producto “Implantes intradérmicos de relleno”.
- Productos incluidos:** deben indicar todos los componentes de la agrupación que sean Producto Sanitario (incluso los productos de clase I si los hubiere). Los componentes de DIV deben cumplir obligatoriamente el Reglamento IVDR, los IVD de Directivas no se pueden incluir en una Agrupación (ver **punto 8** de este manual) Se introducen pinchando el botón “*Añadir nombre de producto incluido*” con lo que aparece la siguiente pantalla donde deberán rellenar los datos correspondientes al componente y un buscador de comunicaciones que al pincharlo vincula directamente la comunicación de ese componente con la comunicación Agrupación al pinchar el botón de Acciones:



Añadir nombre de producto incluido

Producto Sanitario
 Diagnóstico In Vitro
 Implante Activo
 PS clase IV DIV autocertificación

Clase: Clase IIA
 Categoría: Selecciona...
 Genérico: Selecciona...
 Subgenérico: Selecciona...
 N° Comunicación: PS/2018/3523
 Nombre:

Resultados de la búsqueda

(1 of 1) << < 1 > >>

N° Comunicación	Nombre Comercial Clase	Genérico Subgenérico	Fecha Entrada	Acción
PS/2018/3523 (D)	Aguja POINT Clase IIA	Agujas y cánulas Aguja hipodérmica	16/07/2018	<input type="button" value=""/>

(1 of 1) << < 1 > >>

Pantalla Añadir nombre de producto incluido

Así se añaden sucesivamente los distintos componentes de la agrupación, cada uno de los cuales deberá tener hecha previamente su propia comunicación.

Si no marca ningún filtro en ese buscador, aparecerán todas las comunicaciones de componentes que haya realizado su empresa. Puede seleccionarlos directamente de la lista.

Con esta acción, se incorporan automáticamente los datos y documentación de las comunicaciones de los componentes. Únicamente deberá completar los datos de la pestaña producto que falten y pulsar guardar. Al pulsar guardar la pestaña Producto aparece activa la pestaña Agrupador.

Si debe incluir un producto sanitario de clase I o de diagnóstico in vitro de clase A de IVDR no tiene que hacer la comunicación correspondiente puesto que estos productos no requieren ser comunicados en CCPS. En ese caso simplemente marque la casilla "Clase I/DIV clase A" y aparecerá la siguiente pantalla



Añadir nombre de producto incluido

Producto Sanitario
 Diagnóstico In Vitro
 Implante Activo
 PS clase IV DIV autocertificación

Nombre:

Pantalla al marcar Clase I o Clase A

Introduzca el nombre del producto y pulse Búsqueda de fabricantes para incluir el que corresponda, aparecerá la pantalla de Búsqueda de fabricantes donde podrán seleccionar el fabricante correspondiente poniendo algún dato del filtro como el país, por ejemplo.

Búsqueda de fabricantes

Filtro de búsqueda

País: CIF/NIF: Licencia:

Resultados de la búsqueda

(1 of 26) << 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >>

CIF/NIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Licencia	Acción
	TELEFLEX MEDICAL	2917 Weck Drive, Research Triangle Park	ESTADOS UNIDOS		🗑️
	PIONEER SURGICAL TECHNOLOGY INC.	375 RIVER PARK CIRCLE	ESTADOS UNIDOS		🗑️
	DePuy Spine, Inc.	325 Paramount Drive	ESTADOS UNIDOS		🗑️
	Globus Medical, Inc.	2500 General Armistead Avenue	ESTADOS UNIDOS		🗑️
	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC	65 Great Valley Parkway	ESTADOS UNIDOS		🗑️
	TEI Biosciences Inc.	7 Elkins Street	ESTADOS UNIDOS		🗑️
	Biomet 3I, LLC	4555 Riverside Drive	ESTADOS UNIDOS		🗑️
	SUNTECH MEDICAL INC.	507 Airport Blvd, Suite 117	ESTADOS UNIDOS		🗑️

(1 of 26) << 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >>

Si el fabricante no aparece en el listado, deben crearlo. Para ello realice un borrador de comunicación con ese fabricante sin enviar esa comunicación. [Ver punto 5.3](#). Al confirmar la creación de ese fabricante ya estará disponible para ser seleccionado con el buscador.

Los componentes de agrupación que sean productos sanitarios de clase I o DIV de clase A no requieren incluir certificado CE ni etiquetados.

Si desea copiar los datos de la pestaña Producto del componente principal de la agrupación en la comunicación de la agrupación puede pinchar el botón marcado:

Productos incluidos		
Clase ↕	Nombre del producto incluido Fabricante	
Clase I	apósito estéril TELEFLEX MEDICAL	
Clase III	Super Beauty Aqis Medical	
Clase IIa	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV	

+ Añadir nombre de producto incluido

Botón para copiar el contenido de "producto" en la Agrupación

En ese caso ponga atención a adecuar el contenido de los textos al de la agrupación, debe completarlos añadiendo las características de los demás productos que incluye la agrupación.



Nº Comunicación: **125/2022/0112 (D)** Nombre Comercial: **Super Beauty**
 Fecha Entrada (SE): Clase: **Clase III** Genérico: **Implantes reparadores**
 Subgenérico: **Implantes intradérmicos de relleno**

Nº AEMPS: Fecha Entrada: Tipo de Comunicación: **Comunicación** **Borrador Inicial**

Datos de la Comunicación

Datos Generales **Producto** Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Resumen

Datos del producto

Nombre Comercial* Agrupación

Clase* ¿Es esterilizador?

Categoría* Nomenclatura

Genérico* Código NANDO

Subgenérico*

Descripción breve*

Finalidad prevista*

Composición cualitativa*

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España*

Modelo/s

Referencia	Modelo/s	Fecha de registro
<input type="checkbox"/> 1266	Cleopatra	04/02/2019

Eliminar Selección **Crear listado de modelos en Excel** **Cargar listado de modelos creado** **Añadir Modelo**

Productos incluidos

Clase	Nombre del producto incluido Fabricante
Clase III	Super Beauty Aqris Medical
Clase IIa	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV

Otros nombres comerciales

Área geográfica País	Nombre Comercial
No existen resultados para mostrar...	

Añadir nombre de producto incluido **Añadir otros nombres comerciales**

Guardar **Observaciones y Doc. Asociado**

Pantalla "Producto" de Agrupación

- **En la Pestaña "Fabricante":** No deben rellenar nada pues los datos se incluyen en las comunicaciones de los componentes. Al asociar las comunicaciones de los componentes, el sistema volcará automáticamente los datos de los fabricantes.

Datos de la Comunicación			
Datos Generales	Producto	Fabricante	Representante Autorizado
Fabricantes de los productos incluidos en la agrupación			
Clase	Nombre del producto incluido	CIF/NIF Licencia	Nombre Empresa Domicilio (País)
Clase III Super Beauty			Aqis Medical Yalelaan, 44 (HOLANDA)
Clase IIa Aguja POINT			TERUMO EUROPE NV Interleuvenlaan 40 (BÉLGICA)

Pestaña "Fabricante" de una agrupación


- **Pestaña "Representante Autorizado".** En los casos en que proceda (alguno de los fabricantes de los componentes sea de un país que lo requiera (ver listado en [punto 5.4](#)) los datos se volcarán también automáticamente en esa pestaña. En caso de que fuera el fabricante de un componente de clase I o DIV de clase A el que requiriera Representante Autorizado, al tratarse de un dato que puede aparecer en el envase interior del componente o en sus instrucciones y no ser esos documentos exigibles en la comunicación (los productos clase I y DIV clase A no se comunican en CCPS) no es necesario indicarlo y la aplicación no permite incluirlo.
- **Pestaña "Agrupador":** Se habilita para que puedan introducir los datos del agrupador. Funciona igual que la **"Pestaña "Fabricante"**: incluir un dato en el filtro y pinchar **"Buscar"**. Solo si no lo encuentra pinchen **"Crear Agrupador"**. En el caso de agrupadores establecidos en España, requieren licencia previa de funcionamiento como **"Agrupador"** por lo que deberán aparecer previamente en la aplicación IPS, igual que los fabricantes e importadores.
- **En la pestaña "Certificados CE":** Si el agrupador no esteriliza, no necesitan añadir nada pues ya aparecerán vinculados los certificados CE de los componentes de la agrupación. La pantalla que aparece al abrir es esta.

Datos de la Comunicación		
Datos Generales	Producto	Fabricante
Procedimientos de los productos incluidos		
Clase	Nombre del producto incluido Fabricante	
Clase III	Super Beauty Aqis Medical	
Clase IIa	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV	

Pantalla "Certificados CE" en caso de Agrupaciones sin esterilización


En caso de que el Agrupador además esterilice deberá añadir el Certificado CE del proceso de esterilización emitido por un ON.

Pantalla Certificados CE en Agrupaciones con esterilización

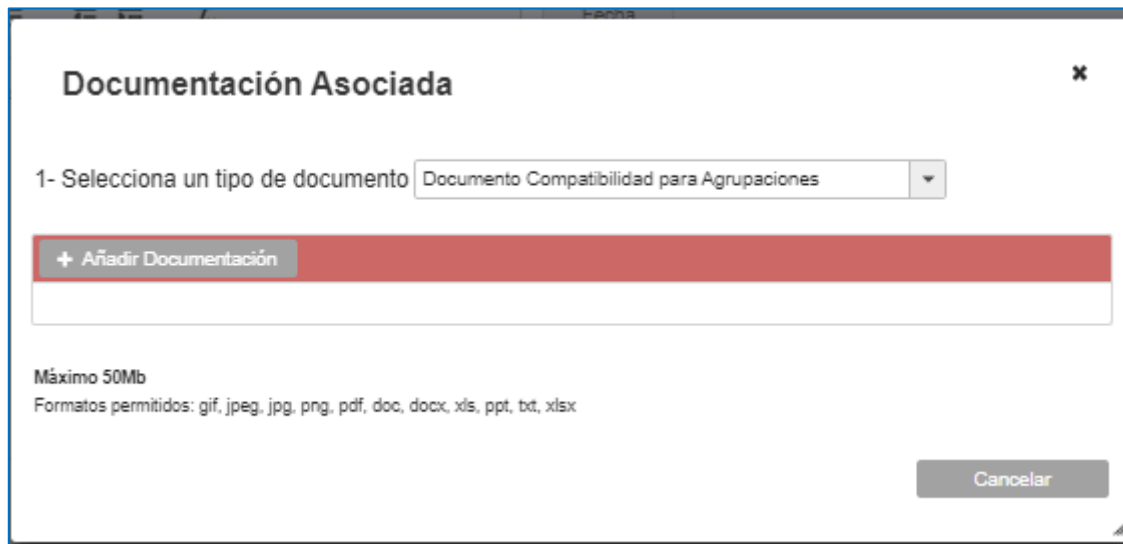
Al pinchar en el símbolo  verán los certificados correspondientes a los componentes, introducidos previamente en las comunicaciones individuales de los mismos.

- **En la pestaña “Documentación”**: deben incluir solo los etiquetados e instrucciones de uso del envase exterior de la agrupación. Los etiquetados e instrucciones de los componentes de la agrupación de clases IIa, IIb y III o clase B, C y D aparecen ya incluidos al estar vinculadas las comunicaciones individuales correspondientes. La pantalla que se ve al abrir la pestaña es esta:

Pantalla “Documentación” de una agrupación.

Al pinchar en el símbolo  se accede a la información correspondiente en la comunicación del componente.

- **En la pestaña “Documentación Asociada”:** Deben incluir el documento de Compatibilidad de los productos que componen la agrupación según el artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE o el artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745. Tiene su espacio propio en el desplegable.



Documentación Asociada ✕


1- Selecciona un tipo de documento

+ Añadir Documentación

Máximo 50Mb
Formatos permitidos: gif, jpeg, jpg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, txt, xlsx


Cancelar

Como en todas las comunicaciones, en la pestaña Resumen se ven todos los datos incluidos en las demás pestañas y en la parte inferior se encuentra el botón para enviar.

?comunes estado? ⇅	
Clase I	apósito no quirúrgico Danumed Medizintechnik GmbH
Clase IIa PS/2018/3523 CGLJ Comunicado - Finalizado	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV 

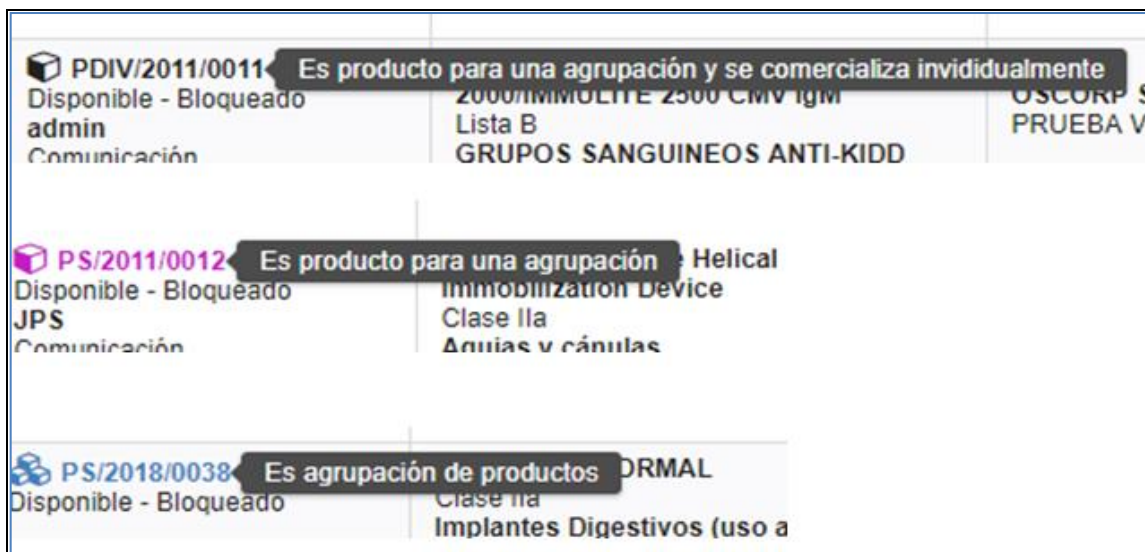
Enviar Comunicación

Fragmento inferior de la pestaña Resumen con el botón “Enviar comunicación”

En los listados de comunicaciones que aparecen consecuencia de los buscadores y en la propia comunicación, las agrupaciones aparecen identificadas en color azul y con el icono .

En caso de baja de una Agrupación consultar [Punto 10.3](#) de este manual

A continuación, se ve un ejemplo de cómo se identifican los distintos tipos de comunicación que están relacionados con agrupaciones. Para facilitar su comprensión al colocar el cursor sobre el icono aparece un “tool tip” que aclara de qué se trata.



Explicación de iconos de tipos de comunicación en relación con agrupaciones

Las modificaciones en las agrupaciones que afectan a los certificados CE y a los datos del Fabricante y del Representante Autorizado se realizan siempre en las comunicaciones de los componentes que forman parte de ella, nunca directamente en la comunicación de la agrupación puesto que ésta toma esos datos de aquellas. (Ver [Punto 11.1](#) de este manual)

8. COMUNICACIONES QUE INCLUYEN PRODUCTOS DE DISTINTA REGULACIÓN.

Algunos “productos” se componen de varios productos con distinta consideración legal, por ejemplo: un conjunto que incluye un Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro del RD 1662/2000 con un Producto Sanitario del RD 1591/2009 en un mismo envase. **Si la finalidad de uso del conjunto es la de DIV** se trata de un producto (kit) cuyo responsable es el fabricante del Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro y se considera fabricante del conjunto según el punto 1.6 del “*IVD Medical Device Borderline and Classification issues, MEDDEV 2.14/1 revision 2 January 2012*”.

Lo mismo sucede con productos DIV acogidos a Reglamento cuando la finalidad de uso del conjunto es la de DIV. El fabricante habrá comprobado que, cada componente cumple su propia regulación con lo que el comercializador deberá hacer dos comunicaciones: una en DIV si es del Anexo II o autodiagnóstico según la Directiva y otra independiente en PS. En el apartado Nombre de Productos incluidos de la comunicación DIV indicará todos los componentes tanto de DIV como de PS (por

ejemplo “reactivo” y “lanceta”) y en el apartado Observaciones de la comunicación (pestaña Documentación) indicará el número de comunicación del PS. Del mismo modo en la comunicación del PS indicará también en Observaciones el número de comunicación del DIV que lo acompaña. Estos productos no son “Agrupaciones” pues no se contempla así en el RD 1662/2000 ni en el Reglamento (UE)2017/746 sino “Productos” por sí mismos.


En el caso de comunicaciones de productos regulados por los reglamentos MDR e IVDR **cuando la finalidad principal de uso del conjunto es la de Producto Sanitario**, sí pueden constituir una “agrupación”(Ver [punto 7](#) de este manual) como “sistemas y kits para procedimientos” (artículo 22 del MDR) En la pestaña Producto de las agrupaciones de PS de MDR, en el apartado “Añadir Productos Incluidos” aparece la opción de añadir otros tipos de Producto sanitario (IA, DIV y PS clase I y DIV clase A) Los productos DIV a que se refieren estas agrupaciones son siempre productos DIV acogidos a IVDR.

Las agrupaciones de MDR pueden incluir indistintamente

- comunicaciones de productos sanitarios de Directiva
- comunicaciones de productos sanitarios de Reglamento (UE)2017/745
- comunicaciones de productos DIV de Reglamento (UE)2017/746.
- Productos de otro tipo siempre y cuando la finalidad de uso del conjunto sea médica y esté justificada. Si la agrupación incluye productos que no son “Producto Sanitario” ni “DIV” no se identifican como productos incluidos en ese campo. En la pestaña Documentación Asociada, se explicará su inclusión en el apartado Observaciones y se incluirá la documentación que justifique que cumplen con su propia regulación (Medicamentos, Biocidas, Cosméticos etc). Por otra parte, en la pestaña Documentación se verá el etiquetado de la agrupación donde deben aparecer mencionados.

Las comunicaciones de Agrupación de Directiva solo pueden incluir Productos sanitarios de Directiva. Se entiende que estas agrupaciones se mantienen en el mercado porque se introdujeron en el mercado antes del 26 de mayo 2021 y cumplen los requisitos del artículo 120 del MDR (Ver documento de preguntas frecuentes FAQs <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/CCPS-faqs.pdf>)

9. HISTÓRICO Y APARTADOS DE LA COMUNICACIÓN

Con el Botón  que aparece en los listados de los buzones o del resultado de búsqueda de comunicaciones, podrá visualizar la evolución de la comunicación, así como la documentación generada en cada momento. Por defecto, la comunicación se abre por el apartado Datos de la Comunicación.



Número de comunicación: **PS/2020/0044**
Fecha Entrada[S]: 27/11/2020

Nombre Comercial: Ismene
Clase **Genérico**
Subgenérico
Clase **Ia** Lentes de contacto
Lentes de contacto indirecto (para diagnóstico)

Comunicada

Número AEMPS: 20.00545

Fecha Entrada: 27/11/2020

Tipo de Comunicación: **Comunicación**

Resumen

Justificante

Datos de la Comunicación

Datos Generales | Producto | Fabricante | Representante | Distribuidor | Importador | Agrupador | Certificados CE | Documentación | Doc. Asociada | **Resumen**

Datos Generales

Datos de la tasa

Comunicación exenta de tasas

Fecha Entrada: 27/11/2020

Datos específicos de la comunicación

Nombre Iniciales: **JEFE GENERAL**
admin

Empresas en la Comunicación

Ver	CF	Empresa	Ciudad - País
	073436057	MARTUS MEDICA S. Coop.	Alcorcón - ESPAÑA
	62443529R	MAR MEDICA S.A.	ALDEA NUEVA DEL FRESNO - AFRICA DEL SUR
		TRAGSA PRUEBA	MADRID - ESPAÑA
	U42362400	PRUEBAS CLARA	MADRID - ESPAÑA
	B09397035	MAR MEDICA S.A.	Lora del Río - ESPAÑA

Datos del producto

Nombre Comercial	Ismene	Agrupación	No
Tipo de Producto	Producto Sanitario	Código UDI	
Clase	Clase Ia	Código NAMED	
Categoría	0 - Productos oftálmicos y ópticos	Nomenclatura	Ninguna
Genérico	Lentes de contacto		
Subgenérico	Lentes de contacto indirecto (para diagnóstico)		

Descripción breve
Lentes de contacto de uso mensual

Finalidad prevista
Corrección de la miopía

Composición cualitativa
Hidrogel Omalficon A

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 27/11/2020

Nombres Comerciales Adicionales

Nombre Comercial	País	Área geográfica
No existen resultados para mostrar?		

Modelos

Referencia	Plus	Nombre Modelo	Fecha de registro
F287		Plus	29/11/2020
F786		OVER	29/11/2020

Certificados de marcado CE del producto

Número ON	Número Certificado	Fecha caducidad	Producto Observaciones	Tipo de certificado Documento
0318	2987837 CT	12/11/2022	Lentes de contacto ISMENE	Declaración CE de conformidad DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) Certificado_20170214_033155.pdf

Etiquetado e instrucciones de uso

Tipo de documento Tipo traducción	Documento con las que se comercializa en España Documento presentados alificados por el Organismo Notificado
Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	Instrucciones de uso.pdf
Etiquetado Son traducción y transcripción fiel del etiquetado e instrucciones certificadas	Etiqueta.pdf Etiqueta.pdf

Productos incluidos

Nombre del producto incluido
No existen resultados para mostrar?

Trámite de la Comunicación

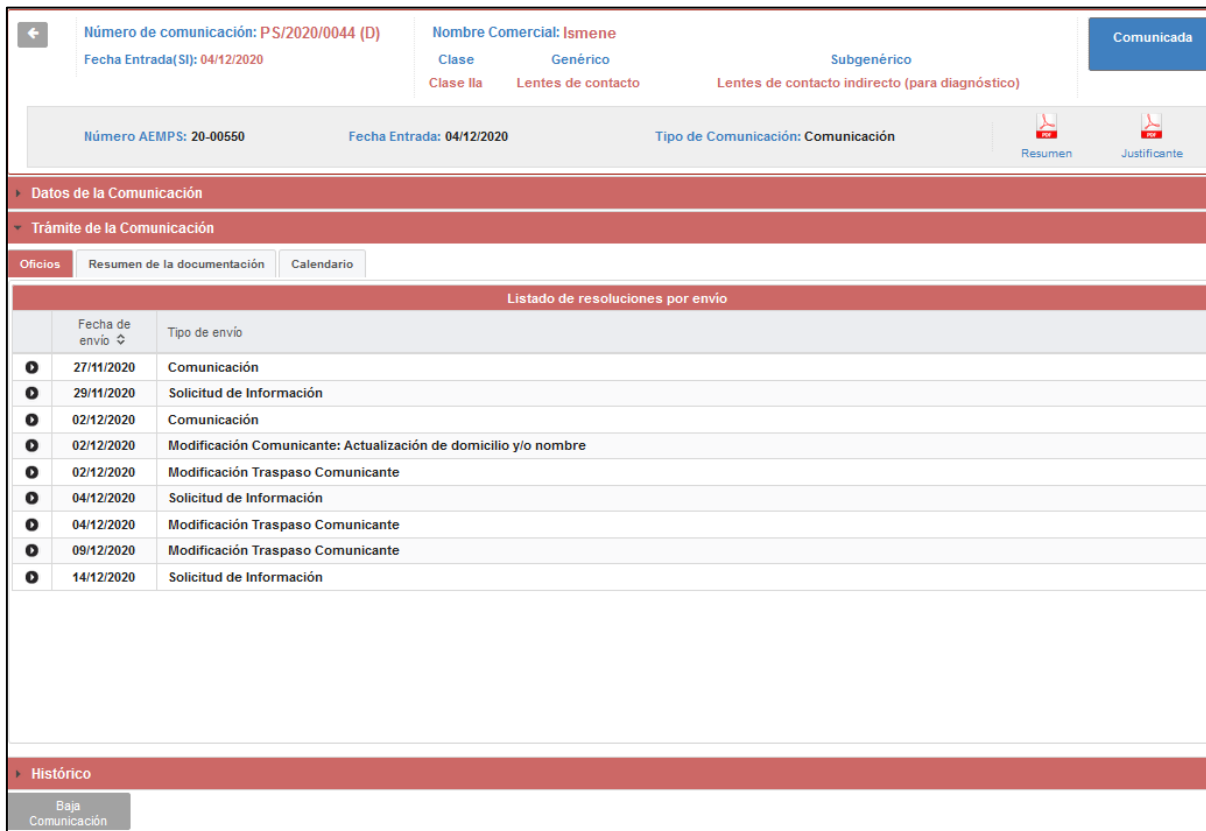
Historico

Baja Comunicación

Pantalla Datos de la comunicación

Pero hay otros dos apartados en la parte inferior que permiten ver el “Trámite de la comunicación” y el “Histórico de comunicaciones”. Cada uno de ellos se despliega para ver su contenido

La pantalla *Trámite de la comunicación* tiene a su vez tres pestañas:



Número de comunicación: PS/2020/0044 (D) Nombre Comercial: Ismene Comunicada
 Fecha Entrada(SI): 04/12/2020 Clase Genérico Subgenérico
 Clase IIa Lentes de contacto Lentes de contacto indirecto (para diagnóstico)

Número AEMPS: 20-00550 Fecha Entrada: 04/12/2020 Tipo de Comunicación: Comunicación Resumen Justificante

▶ Datos de la Comunicación
 ▼ Trámite de la Comunicación

Oficios Resumen de la documentación Calendario

Listado de resoluciones por envío

	Fecha de envío ↕	Tipo de envío
🔍	27/11/2020	Comunicación
🔍	29/11/2020	Solicitud de Información
🔍	02/12/2020	Comunicación
🔍	02/12/2020	Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre
🔍	02/12/2020	Modificación Traspaso Comunicante
🔍	04/12/2020	Solicitud de Información
🔍	04/12/2020	Modificación Traspaso Comunicante
🔍	09/12/2020	Modificación Traspaso Comunicante
🔍	14/12/2020	Solicitud de Información

▶ Histórico
 Baja Comunicación

1. Oficios que se abre por defecto.
2. Resumen de la documentación.
3. Calendario. En esta pestaña aparece la persona que tramita su comunicación. Importante para que le dirija las consultas relativas a esa comunicación concreta en el buzón soporteccps@aemps.es

Al abrir cada uno de ellos se ve la información correspondiente.

Número de comunicación: **PS/2020/0044 (D)**
Fecha Entrada(SI): 04/12/2020


Nombre Comercial: **Ismene**
Clase: **Clase IIa** Genérico: **Lentes de contacto** Subgenérico: **Lentes de contacto indirecto (para diagnóstico)**


Comunicada

Número AEMPS: 20-00550

Fecha Entrada: 04/12/2020

Tipo de Comunicación: **Comunicación**

 Resumen

 Justificante

▶ **Datos de la Comunicación**

▶ **Trámite de la Comunicación**

Oficios

Resumen de la documentación

Calendario

Listado de resoluciones por envío

	Fecha de envío ↕	Tipo de envío
1	02/12/2020	Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre
2	02/12/2020	Modificación Traspaso Comunicante
	02/12/2020	Listado de Comunicaciones Afectadas
	02/12/2020	Tramitación de Traspaso
	02/12/2020	Confirmación del Traspaso
	02/12/2020	Oficio de Comunicación
3	04/12/2020	Solicitud de Información
	04/12/2020	Solicitud de documentación: SolicitudInformacion.pdf Solicitada por: JPS
4	04/12/2020	Modificación Traspaso Comunicante
5	09/12/2020	Modificación Traspaso Comunicante
6	14/12/2020	Solicitud de Información

▶ **Histórico**

Baja Comunicación

Detalle de pantalla "Trámite de la comunicación" pestaña Oficios

Cada vez que el usuario envía una comunicación nueva o una modificación, el sistema genera el justificante de comunicación que pueden descargarse en el apartado correspondiente y es el que acredita el cumplimiento del requisito legal de comunicación o de actualización. Pueden ver un ejemplo de ese documento en el [punto 6 "Envío de una comunicación"](#).

Listado de documentación asociada a la comunicación	
Tipo de documento	Documento
Tasa	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1) (1)
Certificado	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1) (1)
Etiqueta ON	listadoComunicaciones.pdf
Instrucciones ON	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1) (1)

Detalle de pantalla “Trámite de la comunicación” Pestaña “Resumen de documentación”

En la pestaña Calendario aparece la persona que está tramitando la comunicación, en el apartado “Datos del tramitador”. Si la comunicación no ha sido revisada aparece en blanco. Si por el contrario se ha revisado y emitido algún oficio aparecerá el nombre de la persona tramitadora, a quien deben dirigir sus consultas en caso de necesidad a través del correo electrónico sopORTECCPS@aemps.es indicando “persona tramitadora de la comunicación xxxxx” con el fin de facilitar la respuesta.

Calendario de tramitación de la comunicación		Datos del Tramitador
Comunicación	Fecha de entrada: 14/09/2018 Fecha Disponible: 14/09/2018	Nombre: María del Mar Riera Sánchez Iniciales: MR
Bloqueos	Fecha de bloqueo: <input type="text"/> Fecha de desbloqueo: <input type="text"/>	
Incidencias	Fecha Incidencia: 17/09/2018 Fecha Respuesta Incidencia: 17/09/2018	
Anotación	Fecha Anotación: <input type="text"/> Fecha No Anotación: <input type="text"/>	
Baja	Fecha solicitud Baja: <input type="text"/> Fecha Baja: <input type="text"/>	
Rechazo	Fecha Rechazo: <input type="text"/>	

Detalle de pantalla “Trámite de la comunicación” pestaña Calendario, con datos del tramitador

La pantalla Histórico de comunicaciones permite ver la misma comunicación en distintos momentos a través del tiempo. Siempre se guarda una copia de la comunicación tal y como estaba en cada momento con su documentación correspondiente. Las Modificaciones aparecen siempre en rojo. En la parte final de la pantalla hay un botón para cargar la “Comunicación Activa”.

Datos de la Comunicación				
Trámite de la Comunicación				
Histórico				
Núm. Comunicación - (Nº. AEMPS) Estado Clase ↕	Tipo de comunicación ?comunicacion.tipoEnvio? Fecha Creación ↕	Nombre Comercial Número ON Productos incluidos ↕	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Distribuidores autorizados ↕	Acción
PS/2020/0044 (D) - (20-00550) Comunicada - Solicitud de Información Clase Ila	Comunicación Solicitud de Información 14/12/2020 10:22:06	Ismene No existen resultados para mostrar?	MARTIUS MEDICA S. Coop. MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	
PS/2020/0044 (D) - (20-00550) Comunicada - Pte. Revisor Sol. Información Clase Ila	Comunicación Modificación Traspaso Comunicante 09/12/2020 14:34:20	Ismene No existen resultados para mostrar?	MARTIUS MEDICA S. Coop. MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	
PS/2020/0044 (D) - (20-00550) Comunicada - Finalizado Clase Ila	Modificación Modificación Traspaso Comunicante 04/12/2020 13:19:26	Ismene No existen resultados para mostrar?	MARTIUS MEDICA S. Coop. MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	
PS/2020/0044 (D) - (20-00548) Comunicada - Solicitud de Información Clase Ila	Comunicación Solicitud de Información 04/12/2020 11:17:25	Ismene No existen resultados para mostrar?	PRUEBAS CLARA MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	
PS/2020/0044 (D) - (20-00548) Comunicada - Finalizado Clase Ila	Comunicación Modificación Traspaso Comunicante 02/12/2020 12:20:06	Ismene No existen resultados para mostrar?	PRUEBAS CLARA MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	
PS/2020/0044 (D) - (20-00548) Comunicada - Finalizado Clase Ila	Modificación Modificación Traspaso Comunicante 02/12/2020 12:13:52	Ismene No existen resultados para mostrar?	PRUEBAS CLARA MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	
PS/2020/0044 (D) - (20-00547) Comunicada - Finalizado Clase Ila	Modificación Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre 02/12/2020 11:55:38	Ismene No existen resultados para mostrar?	MARTIUS MEDICA S. Coop. MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	

Volver a Comunicación Activa

Baja

Pantalla de Histórico

Existe otro Histórico que recoge la trayectoria de la comunicación desde su recuperación de PMPS en el caso de las comunicaciones anteriores al 4 de julio 2018 en que entró en funcionamiento CCPS sustituyendo a PMPS. A partir de la búsqueda por el Buscador General:

PS/2018/3510 (R) Baja MR Comunicación 18-02610	Antigona Clase Ila Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	MARTIUS MEDICAL S.A. - mod Bien-Air Dental SA 14/09/2018 18/11/2022	0318 15/08/2025 678549067	
--	--	--	---------------------------------	------

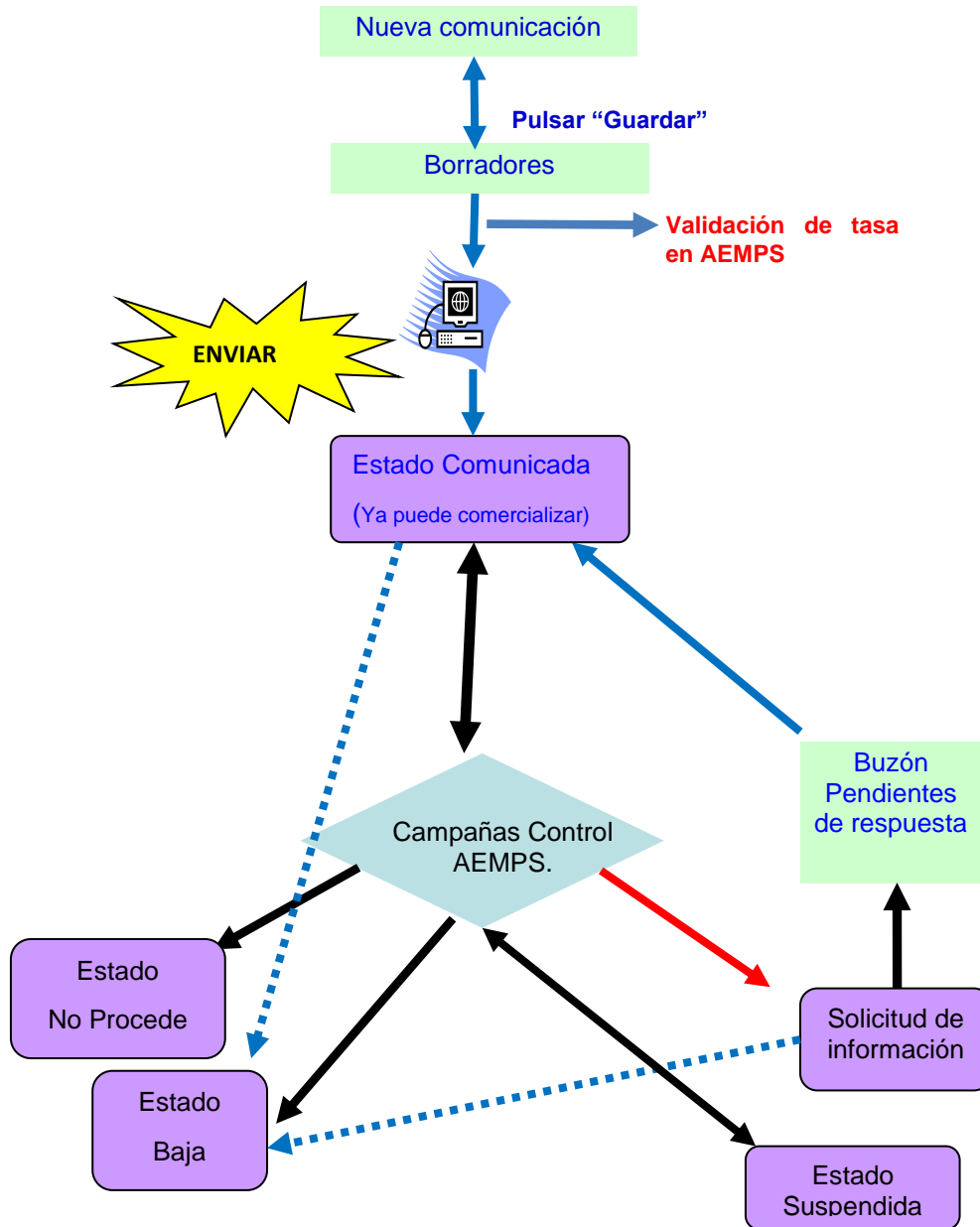
Pinchando el botón señalado se obtiene el Histórico CCPS+PMPS, de más difícil interpretación, no se recomienda como uso general, solo cuando necesiten obtener información de comunicaciones recuperadas de PMPS.



<p>←</p> <p>Nº Comunicación: PS/2018/3510 (R)</p> <p>Fecha Entrada(SI): 14/09/2018</p>		<p>Nombre Comercial: Antigona</p> <p>Clase Genérico Subgenérico</p> <p>Clase IIa Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo) Solución humectante</p>		<p>Baja</p>
<p>Nº AEMPS: 18-02610</p>		<p>Fecha Entrada: 14/09/2018</p>		<p>Tipo de Comunicación: Comunicación</p>
<p>Historia completa de la comunicación: PMPS + CCPS</p>				
Fecha Entrada	Estado - Usuario	Documentación		
		<p>Estado Comunicaciones Afectadas por</p> <p>NEW Notificación de Modificación.pdf</p>		
29/09/2021	<p>Estado: COMUNICADO</p> <p>Usuario: Vladimira Pérez Jiménez</p> <p>Observaciones</p> <p>[MOD]-Actualización Datos Persona</p> <p>Descripción Modificación</p> <p>Modificación Persona: Actualización de domicilio y/o nombre</p>	<p>Anexo XI parte A sección 10.pdf</p> <p>Declaración UE conformidad.pdf</p> <p>NEW Declaracion Veracidad.pdf</p> <p>DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf</p> <p>IFU_Intrapur_Paed.pdf</p> <p>NEW Listado Comunicaciones Afectadas.pdf</p> <p>NEW Notificación de Modificación.pdf</p>		
05/08/2021	<p>Estado: COMUNICADO</p> <p>Usuario: Vladimira Pérez Jiménez</p> <p>Observaciones</p> <p>MODIFICACIÓN</p> <p>Descripción Modificación</p> <p>Mod. Cambio de Legislación</p>	<p>Anexo XI parte A sección 10.pdf</p> <p>Declaración UE conformidad.pdf</p> <p>NEW Declaracion Veracidad.pdf</p> <p>DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf</p> <p>IFU_Intrapur_Paed.pdf</p> <p>NEW Justificante_de_Comunicacion.pdf</p>		
14/07/2021	<p>Estado: COMUNICADO</p> <p>Usuario: Vladimira Pérez Jiménez</p> <p>Observaciones</p> <p>MODIFICACIÓN</p> <p>Descripción Modificación</p> <p>Modificación Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación</p>	<p>NEW Declaracion Veracidad.pdf</p> <p>DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1).pdf</p> <p>DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf</p> <p>IFU_Intrapur_Paed.pdf</p> <p>NEW Justificante_de_Comunicacion.pdf</p>		

Pinchando en cada lupa se obtiene el documento correspondiente presente en la comunicación en cada fecha indicada, y se marcan como New los introducidos a esa fecha. Como se ve es compleja, solo se recomienda para ver la documentación presente en fechas anteriores a la recuperación de PMPS cuando sea necesario.



10. PROCESO COMPLETO DE UNA NUEVA COMUNICACIÓN. ¿QUÉ ESTADOS TIENE UNA COMUNICACIÓN?



Las comunicaciones, en todos los estados (excepto borradores), se pueden encontrar siempre utilizando el Buscador de comunicaciones del menú de la izquierda. (Ver [Sección 12.](#) de este manual).

El usuario comunicante sólo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por él y por otros usuarios de su misma empresa.

10.1. Estado Borrador

Se encuentran en este estado las comunicaciones creadas que no han sido completadas y que han sido guardadas temporalmente durante la introducción de datos, quedando la última versión guardada en el buzón BORRADORES. Estas comunicaciones en estado Borrador pueden ser retomadas en cualquier momento, con el icono  o borrarlas si se quieren eliminar . No han sido enviadas aún por lo que no son visibles por la AEMPS ni por los buscadores de CCPS.

El campo Entrada, indica la fecha en la que el comunicante guardó temporalmente la comunicación.

Listado de Borradores			
		Total resultados (6)	
Tipo de Producto Clase Tipo de Registro ↕	Nombre Comercial Genérico ↕	Fecha Entrada ↕	Acciones
Producto Sanitario Clase IIa Directiva	ARTEMISA Instrumental manual para uso dental	15/06/2021	 
Producto Sanitario Clase IIa Reglamento	PHIDEOS Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	15/06/2021	 
Diagnóstico In-Vitro Selección Directiva	Selección	04/12/2020	 
Diagnóstico In-Vitro Selección Directiva	Selección	01/12/2020	 
Implantables Activos Selección Directiva	Selección	01/12/2020	 
Diagnóstico In-Vitro Selección Reglamento	Selección	15/06/2021	 

Pantalla Buzón Borradores

Cuando la empresa abona la tasa, ésta será validada por la AEMPS y cuando sea aceptada la comunicación pasará al buzón “*Borrador con tasa pagada*”. En ese momento la empresa puede enviar la comunicación a la AEMPS, dispone de **30 días** para hacerlo. Cuando un borrador entre en ese buzón, aparecerá un contador con los días que faltan para que la tasa caduque. **Deben enviarla antes de que finalice ese plazo.** De lo contrario deberán pagar de nuevo. Si utilizan el pago telemático, la validación es instantánea y podrán enviar inmediatamente el borrador.

10.2. Estado Comunicada.

En este estado se encuentran las comunicaciones recibidas ya en la Agencia, es decir, las Nuevas comunicaciones procedentes del buzón “*Borradores con Tasa pagada*”.

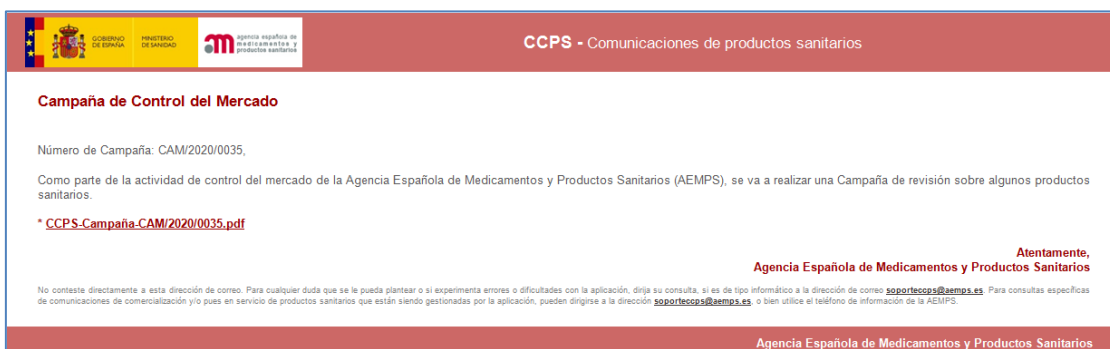
Estas comunicaciones han cumplido el requisito legal de Comunicación **El justificante de Comunicación emitido, junto con el pdf Resumen de la comunicación que el comunicante puede descargar en cualquier momento permite al comunicante continuar comercializando el producto con**



mercado CE. Pueden ver un ejemplo de dicho documento en la **Página 75**. El justificante de comunicación se puede descargar en cualquier momento, con lo que si la comunicación es anterior a la versión 2.0 de la aplicación pueden obtener el nuevo modelo firmado por la AEMPS cuando lo necesiten.

10.2.1. Comunicada en Campaña

Cuando la AEMPS inicie una campaña de Control del Mercado, enviará un oficio a las comunicaciones incluidas en dicha campaña y pasarán al buzón “Comunicaciones en Campañas” de la pantalla Avisos.



Correo informativo de entrada en Campaña



Buzón de destino aviso de campaña

Al abrir ese buzón aparecerá un listado con todas las comunicaciones de la empresa incluidas en una campaña. La campaña concreta se identifica con el número de campaña que aparece en la columna de la izquierda.

Una vez adjuntada la documentación asociada solicitada en la campaña, pulse el botón **“Enviar documentación a campaña”**. Es importante que pulsen ese botón para avisar a la AEMPS de que han terminado de incluir la documentación solicitada.

← N° Comunicación: **DIV/2018/0173 (D)**
Fecha Entrada(SI): 24/03/2021

Nombre Comercial: **PRUEBA EMBARAZO**


Clase: (EN) Autodiagnóstico Genérico: (EN) Embarazo Subgenérico:


[EN]Comunicado

N° AEMPS: 21-06229

Fecha Entrada: 24/03/2021

Tipo de Comunicación: **Comunicación**

 Resumen

 Justificante

▼ Datos de la Comunicación

Generales
Producto
Fabricante
Representante Autorizado
Distribuidor
Importador
Agrupador
Certificados CE
Documentación
[EN]Docs. Asociada

Resumen



Información adicional proporcionada

Observaciones del solicitante

Introduzca las observaciones que desee.

Guardar
[EN]Limpiar

Documentación aportada

Fecha	Nombre Documento Tipo de documento	[EN]Nº. Campaña	Acciones
15/11/2021	MEDDEV EV. CLINICA.pdf [EN]Análisis de riesgos	CAM/2021/0002	
10/12/2021	9055-07-02_Report Post Market Data.pdf [EN]Datos clínicos	CAM/2021/0002	

[EN]Adjuntar Documentación

▶ Trámite de la Comunicación

▶ Histórico

[EN] Baja Comunicación
[EN]Enviar Documentación a Campaña

La comunicación permanecerá en el buzón de “Comunicaciones en campañas” durante el tiempo que la campaña se encuentre abierta. En todo momento dispondrá del acceso a la pestaña *Doc. Asociada* como justificante de la documentación presentada con motivo de la campaña de control de mercado.

10.2.1.2 Solicitud de enlace confidencial para el fabricante (Token) en campaña

En caso de que la empresa comunicante no pueda obtener la información solicitada por ser confidencial del fabricante, debe ponerse en contacto con la AEMPS a través de la dirección de correo soporteccps@aemps.es solicitando el envío de un enlace confidencial (Token) al fabricante o

representante autorizado que se encargará de responder a dicha solicitud. **No olvide informar al fabricante/representante autorizado de la documentación que se le ha solicitado y que debe enviar a través de ese acceso.**

La AEMPS enviará un vínculo de acceso seguro para el fabricante/representante autorizado (Token) que le permitirá incluir la documentación pertinente directamente en la comunicación de forma confidencial en un plazo de 7 días desde la recepción de dicho enlace (token). Para ello, deberán indicar en el asunto del correo **"Solicitud de token seguido de la identificación de la campaña CAM/XXXX/XXXX"**. En el cuerpo del correo deberán identificar la/s comunicación/es afectadas y confirmar el email al que se enviará dicho enlace. Asimismo, podrán anotar una breve aclaración de esta solicitud a través de la pestaña *Documentación Asociada* en la ventana *Observaciones*.

10.2.1.3 Instrucciones para realizar el envío a través del Token en campaña

El fabricante o representante autorizado recibe al correo electrónico (que previamente debe haber sido confirmado por parte de la empresa comunicante), un enlace (Pulse aquí) que le vinculará al acceso confidencial donde deberá adjuntar toda la documentación solicitada. En este mismo correo se incluye la identificación de la campaña y el número de comunicación afectada.



Mensaje que recibe el fabricante con acceso seguro (Token)

Cuando el fabricante/representante autorizado pulsa el vínculo (token) aparece esta pantalla:

GOBIERNO DE ESPAÑA **MINISTERIO DE SANIDAD** **agencia española de medicamentos y productos sanitarios** **CCPS. Comunicaciones de Productos Sanitarios**

Solicitud de documentación confidencial por la campaña de productos sanitarios **Caduca en 7 días**
Este acceso caduca el 16/12/2020

Nº Campaña: CAM/2020/0040	Nº Comunicación: PS/2020/0041
Nombre de campaña: CAMPAÑA BREXIT	?enviotoken.comunicanteTitulo? PRUEBAS CLARA null
	Fabricante: FABRICANTE PARA CAMPAÑAS
	Producto: LENTILLAS PRUEBA (Clase IIa)

Tipos de documentos

1- Selecciona un tipo de documento

Seleccionar...

2- Adjunte un documento válido

+ Añadir

Máximo 10Mb
Formatos permitidos: gif, jpeg, jpg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, txt, xlsx

Documentos registrados 0 documentos cargados

Nombre de documento	Fecha Entrada
No se han añadido documentos	

Enviar

Deben seleccionar de las opciones que aparecen en el desplegable y pinchar en adjuntar el documento que corresponda:

Tipos de documentos

1- Selecciona un tipo de documento

Seleccionar...

- Seleccionar...
- Análisis de riesgos
- Datos clínicos
- Bibliografía
- Registros documentados
- Ensayos en proceso o finales
- Otros

Formatos permitidos: gif, jpeg, jpg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, txt, xlsx

Una vez adjuntada la documentación, el fabricante /representante autorizado deberá pulsar en **"Enviar"** y en ese momento el fabricante/ Representante autorizado recibirá un mensaje informativo:



10.2.1.4 Solicitud actualización de la comunicación en campaña

Con motivo de la campaña de control del mercado en la que se encuentren incluidas, las comunicaciones serán revisadas por la AEMPS. Si dicha comunicación presentase algún error o fuera necesaria la actualización o justificación de cualquiera de los documentos aportados en la comunicación, la AEMPS enviará al comunicante un oficio con referencia a esa comunicación y ésta pasará al buzón **“Pendientes de Respuesta en Campaña”**, de la pantalla Avisos.

Al mismo tiempo, la aplicación envía un correo electrónico informativo con un enlace directo al oficio para facilitar su consulta.

GOBIERNO DE ESPAÑA
 MINISTERIO DE SANIDAD

 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Solicitud de Información en Campaña

Estimado Sr/Sra CLARA,

La comunicación del producto **Líquido de lentillas Aqcuafort PRUEBA** incluida en la campaña **CAM/2020/0040** ha sido revisada por la AEMPS, dando lugar a la siguiente solicitud de información.

Se anexan en el presente correo los enlaces a los documentos correspondientes a dicha comunicación.
*** [SolInformacionCAM/2020/0040.PS/2020/0043.pdf](#)**

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo sopORTECCPS@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puestas en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección sopORTECCPS@aemps.es o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo informativo de comunicación Pendiente de Respuesta en Campaña

El aspecto de ese buzón es el siguiente:

← Volver
Listado de Comunicaciones en Petición de Información de Campaña (2 resultados)

Núm. Comunicación Estado Nº. Campaña Tramitador Tipo Solicitud	Nombre Comercial Nombre del comunicante	Clase Genérico	Fecha Entrada	Fecha Estado	
PS/2020/0043 Comunicada CAM/2020/0040 JPS Comunicación	Líquido de lentillas Aqcuafort PRUEBA PRUEBAS CLARA	Clase III Soluciones/preparaciones	27/11/2020	09/12/2020	

Buzón Comunicaciones Pendientes de Respuesta en Campaña.

- Fecha Estado: indica la fecha de emisión del oficio.
- Acciones: Pinchando el botón se abre la comunicación que desea responder. La comunicación se abrirá por la Pestaña "Resumen".

En caso de que el usuario desee acceder al oficio completo y **no disponga del correo electrónico con el enlace directo correspondiente** debe realizar lo siguiente:

Entre en la comunicación pinchando y en lugar de quedarse en "Datos de la Comunicación" que se abre por defecto, despliegue la pestaña "Trámite de la Comunicación" y dentro de ella la pestaña "Oficios". En la parte correspondiente a la última solicitud de información, verá todos los oficios generados por la aplicación, entre ellos en rojo el oficio de solicitud de información en campaña. Puede descargarlo siempre que lo necesite con el botón señalado.



Datos de la Comunicación		
Trámite de la Comunicación		
Oficios	Resumen de la documentación	Calendario
Listado de resoluciones por envío		
Fecha de envío	Tipo de envío	
13/08/2018	[EN]Comunicación	
17/12/2021	[EN]Solicitud de Información	
17/12/2021		[EN]Solicitud de Información en Campaña: SolDeficienciasDIV/2018/0173.pdf Solicitada por: CCF

Pantalla de localización del oficio de solicitud de información en Campaña

Para atender a lo solicitado debe ir a la pestaña correspondiente de lo que se solicita responder. Por ejemplo, si se solicita sustituir un etiquetado debe ir a la pestaña “Documentación” para actuar sobre ella o “Certificados” si es este documento el que necesita actualizar. (Ver funcionamiento de las distintas pestañas en la Sección 5 de este manual). Si se solicita documentación complementaria o necesita incluir observaciones deben adjuntarla en la pestaña Documentación Asociada.

Observaciones del solicitante	Documentación aportada																
<p>B I U G</p> <p>Aperto la documentación solicitada en la campaña xxxxx</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fecha</th> <th>Nombre Documento</th> <th>Nº. Campaña</th> <th>Acciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>09/12/2020</td> <td>Documento asociado.pdf</td> <td></td> <td>[icon]</td> </tr> <tr> <td>09/12/2020</td> <td>DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf</td> <td></td> <td>[icon]</td> </tr> <tr> <td>09/12/2020</td> <td>Documento asociado.pdf</td> <td></td> <td>[icon]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Adjuntar Documentación</p>	Fecha	Nombre Documento	Nº. Campaña	Acciones	09/12/2020	Documento asociado.pdf		[icon]	09/12/2020	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf		[icon]	09/12/2020	Documento asociado.pdf		[icon]
Fecha	Nombre Documento	Nº. Campaña	Acciones														
09/12/2020	Documento asociado.pdf		[icon]														
09/12/2020	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf		[icon]														
09/12/2020	Documento asociado.pdf		[icon]														

Pantalla Documentación Asociada

Una vez atendido lo que se solicita pulse “Guardar” para que no se pierdan los cambios y pinche el botón “Enviar Respuesta”. Si ha cesado la comercialización del producto pinche “Baja Comunicación”.

Número de comunicación: **PS/2020/0044 (D)**
Fecha Entrada(SI): 04/12/2020


Nombre Comercial: **Ismene**
Clase: **Clase IIa** Genérico: **Lentes de contacto** Subgenérico: **Lentes de contacto indirecto (para diagnóstico)**


Comunicada

Número AEMPS: 20-00550

Fecha Entrada: 04/12/2020

Tipo de Comunicación: **Comunicación**

 Resumen

 Justificante







Datos de la Comunicación





Datos Generales Producto Fabricante Representante Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE **Documentación** Doc. Asociada Resumen

Datos Generales

<p>Datos de la tasa</p> <p>Comunicación exenta de tasas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Fecha Entrada: 04/12/2020</p>	<p>Datos específicos de la comunicación</p> <p>Nombre: JEFE GENERAL Iniciales: admin</p>
---	---


Empresas en la Comunicación


 ?Detalle Comunicación tab comunicante?
 Fabricante
 Representante
 Distribuidor
 Importador
 Agrupador

Ver	CIF	Empresa	Ciudad - País
	B73436057	MARTIUS MEDICA S. Coop.	Alcorcón - ESPAÑA
	62443529R	MAR MEDICA S.A.	ALDEA NUEVA DEL FRESNO - AFRICA DEL SUR
		TRAGSA PRUEBA	MADRID - ESPAÑA
	U42362400	PRUEBAS CLARA	MADRID - ESPAÑA

Trámite de la Comunicación

Histórico

 Enviar Respuesta

 Baja Comunicación

Pantalla Respuesta a oficio.

MUY IMPORTANTE: Los cambios que deba realizar como consecuencia de un oficio individualizado de comunicación de la AEMPS que haya enviado la comunicación al buzón **Pendiente de Respuesta de Campaña** se deben gestionar siempre con el botón “*Enviar Respuesta*”. No con el botón Modificaciones, que se explica en la [sección 11](#) de este manual salvo que así se le indique en el oficio.

10.2.1.5 Solicitud documentación adicional directamente al fabricante/representante autorizado en campaña


Durante la evaluación de la documentación solicitada con motivo de la campaña de control del mercado, se podrá contactar con el fabricante/ representante autorizado, en caso de que sea necesaria cualquier aclaración o documentación adicional. En este caso se contactará a través del correo electrónico a las direcciones de contacto de las entidades asociadas al producto comunicado, por ello es importante mantener actualizados en todo momento los campos de contacto de todas las entidades relacionadas con el producto (persona de contacto, empresa comunicante, fabricante, representante autorizado, importador...).

10.2.2. Comunicada pendiente de subsanar (fuera de campaña)

Cuando una comunicación recibe un oficio de incidencias y no está incluida en ninguna Campaña especial de Control de Mercado, irá a la bandeja “*Pendientes de Subsanar*” de la pantalla Avisos. La empresa debe contestar a lo que se le solicita igualmente dentro del plazo indicado en el oficio utilizando el botón “*Enviar Respuesta*.”

10.3. Estado de Baja.

Utilizando el buscador de comunicaciones se puede acceder a cualquier comunicación (ver [Sección 12.](#) de este manual).

Una vez localizada la comunicación en el buscador pulsando el botón  muestra la comunicación, y en la parte inferior tiene la opción de “*Baja Comunicación*”

The screenshot shows a search interface with a text input field labeled 'Nombre del producto incluido'. Below the input field, it says 'No existen resultados para mostrar?'. Below the search area, there are three red navigation tabs: 'Trámite de la Comunicación', 'Histórico', and 'Baja Comunicación'. The 'Baja Comunicación' tab is currently selected and highlighted.

Detalle inferior de la pantalla tramitación de comunicación

Si el comunicante desea dar de baja una comunicación (porque ha cesado en la comercialización de ese producto), podrá pulsar el botón dar de baja y el sistema presentará la pantalla “*Motivo de la baja*” Este botón aparece en todas las comunicaciones en cualquier situación.

Una vez aceptado, el sistema muestra un documento de oficio de baja. Al pulsar “*Aceptar*” la CCPS se dará de baja. El sistema enviará un correo de información de baja con un enlace a un documento de oficio de baja.

The screenshot shows the 'Motivo de la baja' form. At the top, there is a header with fields for 'Número AEMPS', 'Número de comunicación', 'Solicitud Inicial', 'Número Comercial', and 'Tipo de producto'. Below this, there is a red bar with the text 'Motivos de la Baja' and a breadcrumb trail: 'Comunicación: PS/2018/0009 - Proponer Baja'. The main area of the form contains a text input field with the placeholder text 'Introduzca aquí las observaciones que considere'. Below the input field, there is a rich text editor toolbar. At the bottom right of the form, there are two buttons: 'Comentar Baja' and 'Validar'.

Pantalla Motivo de baja

También la AEMPS puede decidir dar de baja una comunicación cuando hay algún motivo de Control de Mercado que así lo aconseje o cuando no han resuelto las incidencias solicitadas por la AEMPS. En estos casos el comunicante recibe un correo electrónico informándole de la situación. Este estado es definitivo y no es posible realizar ninguna acción.

En el caso de una Agrupación, (*Ver Sección 7*) no se puede dar de baja un componente de la misma. Si un componente de la agrupación deja de formar parte de ella, deben dar de baja la agrupación entera puesto que esta varía sustancialmente y el producto es otro. Como resultado de la baja de la agrupación, las comunicaciones de los componentes que no se comercialicen por separado y no estén acogidos por ninguna otra Agrupación pasarán a considerarse comunicaciones “Huérfanas” y aparecerán en el buzón correspondiente de la pantalla Avisos. Una vez en esa bandeja sí que podrán darse de baja normalmente como cualquier otra comunicación. Si no desean darlos de baja pueden permanecer en esa bandeja el tiempo necesario hasta ser “acogidos” como parte de otra agrupación distinta. **Si necesitan dar de baja una agrupación o un componente de agrupación envíen un correo electrónico a la dirección soporteccps@aemps.es indicando en el asunto “Baja agrupación” y se realizará desde la AEMPS.**

Si desean dar de baja una comunicación de la antigua aplicación PMPS, primero tienen que recuperarla desde CCPS siguiendo las instrucciones del **punto 13** de este manual y una vez se envíe de nuevo a la AEMPS y se encuentre en estado Comunicada, ya pueden darla de baja como en los casos anteriores. Les recordamos la obligación de dar de baja las comunicaciones en las que cese la comercialización del producto.

10.4. Estado “No Procede”

La agencia tramita a este estado las comunicaciones presentadas que no cumplen los requisitos para ser incluidos en esta aplicación (no es un producto sanitario, tiene una clasificación que no requiere comunicación, etc.). Cuando una comunicación llega al estado No Procede el comunicante recibe un correo electrónico informándole de la situación. Este estado es definitivo y no es posible realizar ninguna acción.

10.5. Estado “Suspendidas”

En este estado se encuentran las comunicaciones que la agencia suspende temporalmente debido a alguna causa relacionada con el Control de Mercado o Vigilancia de Productos Sanitarios. El sistema envía un correo al comunicante informándole, con un enlace a un documento de oficio en el que se le indican las actuaciones a llevar a cabo. Cuando las condiciones lo requieran estas comunicaciones pueden ser rehabilitadas en su caso, o bien dadas de baja.

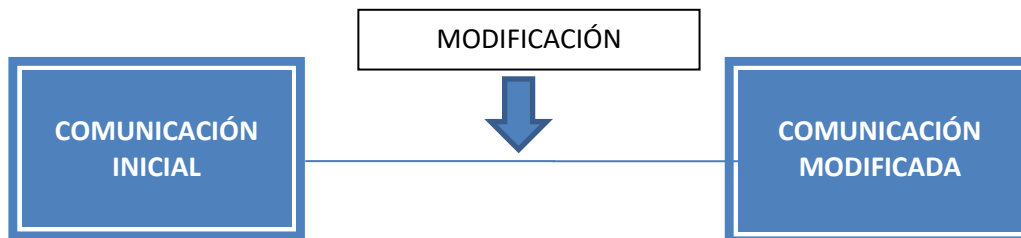
		CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios
<p>Comunicación en Suspensión</p> <p>Estimado Sr/Sra Rocío,</p> <p>La comunicación del producto clip para aneurisma ha sido suspendida por la AEMPS. Puede acceder a ella utilizando el Buscador de comunicaciones.</p> <p>Se añade el enlace al oficio de suspensión correspondiente. * Oficio_Suspension.pdf</p> <p>Atentamente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p><small>No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o pues en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección soporteccps@aemps.es, o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.</small></p>		
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios		

Correo que recibe el comunicante informando de la suspensión

Si la AEMPS decide rehabilitar una comunicación suspendida, la empresa comunicante recibirá un correo informativo con un enlace al correspondiente oficio de Rehabilitación. En ese caso la comunicación vuelve al estado anterior a la suspensión.

11. CÓMO MODIFICAR UNA COMUNICACIÓN YA PRESENTADA A LA AEMPS

Cuando la empresa necesita actualizar una comunicación debe realizarlo a través del botón Modificaciones.



Esquema del proceso de modificación de comunicación

11.1. Tipos de modificaciones

- Individuales o múltiples, según afecten a una sola comunicación o a varias de ellas.
- Modificaciones individuales que **implican un cese de las comunicaciones** afectadas y una nueva presentación de las mismas: Descripción, Composición, Destino-Finalidad y Sustitución de Fabricante. Son datos propios del producto ligados directamente a su identidad por lo que si cambia alguno de esos datos el producto es distinto. Si desea realizar alguna de las modificaciones indicadas, se consideraría un producto sanitario nuevo y no una modificación de sus datos. De forma que deberá dar de baja esas comunicaciones y presentar una nueva comunicación.

Pulsando en el menú de la izquierda la opción “CREAR MODIFICACIÓN” se mostrarán todas las posibles modificaciones que permite el sistema. Solo hay dos modificaciones que en realidad suponen un nuevo producto y que por tanto requieren un pago de tasa inicial de comunicación. Se indican en el cuadro.

Lista de modificaciones individuales			
Descripción-Modificación	Descripción de Tasa	Confiere actualización documentos	Seleccionar
Etiquetados y/o IU sin cambio de datos oficiales: actualización	NO PAGA TASA	SI	Generar
Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación	NO PAGA TASA	SI	Generar
Nombre comercial: Sustitución	NO PAGA TASA	SI	Generar
Otros nombres comerciales: Ampliación/Eliminación	NO PAGA TASA	SI	Generar
Productos incluidos: Ampliación/Eliminación	NO PAGA TASA	SI	Generar
Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto	NO PAGA TASA	SI	Generar
Certificado CE: Actualización por cambio en el procedimiento de certificación	NO PAGA TASA	SI	Generar
Componente de agrupación: cambio a comercialización separada	NO PAGA TASA	SI	Generar
Componente de agrupación: cambio a solo comercialización en agrupación	NO PAGA TASA	SI	Generar
Cambio de Legislación: A Reglamento	NO PAGA TASA	SI	Generar

Lista de modificaciones múltiples			
Descripción-Modificación	Descripción de Tasa	Confiere actualización documentos	Seleccionar
Certificado CE: Actualización por revalidación	NO PAGA TASA	SI	Generar
Certificado CE: Actualización por cambio ON	NO PAGA TASA	SI	Generar
Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	No	Generar
Persona de contacto: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	No	Generar
Comunicante: Cambio (traspaso de comunicaciones)	NO PAGA TASA	No	Generar
Distribuidor: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	No	Generar
Distribuidor: Ampliación/Eliminación	NO PAGA TASA	No	Generar
Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	SI	Generar
Representante Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	SI	Generar
Representante Autorizado: Sustitución	NO PAGA TASA	SI	Generar
Representante Autorizado: Añadir para Fabricante de Suiza	NO PAGA TASA	No	Generar
Importador: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	SI	Generar
Importador: Sustitución	NO PAGA TASA	SI	Generar
Agrupador: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	SI	Generar
Certificado CE esterilización por agrupador: Actualización por revalidación	NO PAGA TASA	SI	Generar

Pantalla “Crear Modificación”

Las modificaciones en las agrupaciones que afectan a los certificados CE y a los datos del Fabricante y del Representante Europeo se realizan siempre en las comunicaciones de los componentes que forman parte de la agrupación, nunca directamente en la comunicación de la agrupación puesto que ésta toma estos datos de aquellas. (Ver [punto 7](#) de este manual)

11.2. Procedimiento para las modificaciones individuales

- Selección del tipo de modificación que desea realizar pulsando el botón “Generar”.

- Para cualquier modificación individual, es necesario escoger en la pantalla, la comunicación a modificar. Aparecerá un buscador en la parte superior de la pantalla que permite seleccionar una comunicación concreta. Si no se filtra y se pincha directamente “*Buscar*” aparecerá una lista paginada con las comunicaciones encontradas, presentadas por el comunicante, susceptibles de ser modificadas. Se podrá ordenar por cualquier campo de la lista. Las imágenes corresponden a la modificación de las variantes /modelos, una de las más frecuentes.

Modificación seleccionada: Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación

Busque y seleccione las comunicaciones

Nº Comunicación / / Nombre Comercial Total resultados (1)

Núm. Comunicación Estado Clase	Nombre Comercial Número ON Productos incluidos	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Distribuidores autorizados
PS/2020/0044 (D) Comunicada - Solicitud de Información Clase IIa	Ismene [0318] No contiene productos incluidos	Vladimira Martínez Pérez MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]

Resultado del botón “Generar” modificación individual

- Selección de la CCPS que se quiere modificar. Nunca pueden seleccionar las indicadas como “modificación activa”, puesto que están pendientes de completar alguna otra modificación individual y se encontrarán en el buzón Pendiente Actualizar Documentación
- Pulsar “*Continuar*”.
- Aparecerá abierta la pestaña de la comunicación necesaria para realizar la modificación y un apartado para observaciones de la modificación por si desean realizar alguna:

Modificación seleccionada: Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación

Datos del producto

Nombre Comercial	FINA	Tipo de Producto	Producto Sanitario
Clase	Clase IIa	Categoría	10 - Productos de un solo uso

Modelos actuales para el producto

(1 of 1)

Referencia	Nombre Modelo
1759	aguja 30G

Ejemplo de pantalla para modificación individual (variantes o modelos)

IMPORTANTE: En el caso concreto de la modificación de ampliación de variantes, siempre deben añadir las nuevas, no borrar todas y añadirlas de nuevo, salvo que haya algún error en las antiguas, ya que se perdería la fecha de inclusión de las variantes en la comunicación. Al incluir una variante el sistema automáticamente incluye la fecha actual como fecha de registro de la variante con lo que si la borran y la vuelven a incluir cambiará ese dato.

Después de hacer el cambio pulse *“Continuar”* y le aparecerá la pantalla de confirmación de modificación.

Confirmar Modificación ✕

Para seguir con el trámite le vamos a enviar un número de referencia al mail que contempla su usuario para verificar la identidad de la persona que envía la información y documentación del producto FINA. Le recordamos que la validez de este número es de una hora a partir de la fecha de envío, después de este tiempo, no tendrá validez y se dará como caducado.

Si desea seguir adelante pulse aceptar, de lo contrario pulse cancelar.

Cuando se manda la modificación introduciendo el número de referencia, se abre directamente la pantalla para actualizar la documentación que permite entrar en las pestañas necesarias (Documentación y Certificados CE) para actualizar la documentación necesaria. Una vez actualizada **pinchen Confirmar Actualización**. Si no requiere actualizar documentación en su caso concreto pinchen igualmente Confirmar Actualización pues de lo contrario, la modificación no se completa y la comunicación queda bloqueada para posteriores modificaciones. (*“modificación activa”*) El resto del proceso es igual que al enviar una nueva comunicación

A continuación, veremos algunos ejemplos concretos.

11.2.1. Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto.

Esta modificación se aplica **solo cuando el producto cambia de clasificación**. Cuando se trata de una simple revalidación del certificado por caducidad o ampliación de productos deben seleccionar la modificación explicada en el punto **0. Certificado CE: actualización por revalidación**.

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación ⇅	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto	NO PAGA TASA	Sí	Sí	Generar

Al pulsar *“Generar”* aparecerá la pantalla que le permitirá seleccionar en cuál de las comunicaciones desea realizar esa modificación.



Modificación seleccionada: Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto

Busque y seleccione las comunicaciones

Nº Comunicación / / Nombre Comercial Total resultados (1)

Núm. Comunicación Estado Clase	Nombre Comercial Número ON Productos incluidos	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Distribuidores autorizados
PS/2020/0044 Comunicada - Finalizado Clase IIa	Ismene [0318] No contiene productos incluidos	Vladimira Martínez Pérez MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]

Al pinchar “Continuar” aparece la pantalla correspondiente que permite cambiar la clasificación:

Modificación seleccionada: Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto

Nombre Comercial* Ismene

Clase* Código UDI

Categoría* Nomenclatura

Genérico*

Subgenérico*

Descripción breve*

Finalidad prevista*

Composición cualitativa

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España* 27/11/2020

Realizado el cambio, pulsamos “Guardar”. Cuando se manda la modificación introduciendo el número de referencia, se abre directamente la modificación creada para actualizar la documentación: en este caso los certificados CE correspondientes y el procedimiento de certificación si ha cambiado.

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación.

11.2.2. Certificado CE: Actualización por cambio en el procedimiento de certificación

Modificación parecida a la anterior, en este caso lo que cambia **solo es el procedimiento de certificación manteniendo la clasificación del producto**. El procedimiento es similar, cuando se manda la modificación introduciendo el número de referencia, se abre directamente la modificación creada para actualizar la documentación y le permitirá modificar el desplegable de la pestaña “Certificados CE” seleccionando la nueva ruta de certificación del producto y aportar el/los certificados/s que sustituyan al anterior. Esta modificación se aplica **solo cuando el producto cambia de procedimiento de certificación**, es decir, el Anexo de la Directiva seleccionado por el fabricante para que el ON certifique su producto. Cuando se trata de una simple revalidación del certificado por caducidad o ampliación de productos deben seleccionar la modificación explicada en el punto **11.3.1. Certificado CE: actualización por revalidación**.

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación

11.2.3. Productos incluidos: ampliación/eliminación.

Permite aumentar o eliminar los componentes que tienen los kits o productos que incluyen componentes separados que se suministran sin montar (ver **punto 5.2.1.3** de este manual y agrupaciones **punto 7**) con lo que el producto resultante es completamente distinto del anterior. Por eso conlleva abono de tasa.

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Productos incluidos: Ampliación/ Eliminación	UNA TASA	Sí	Sí	Generar

Pulse el botón “Generar” de esta modificación y aparecerá la siguiente pantalla donde podrá seleccionar la comunicación que desea modificar:

Modificación seleccionada: Productos incluidos: Ampliación/ Eliminación

Busque y seleccione las comunicaciones

Nº Comunicación: / / Nombre Comercial: Total resultados (1)

Núm. Comunicación Estado Clase ↕	Nombre Comercial Número ON Productos incluidos ↕	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Distribuidores autorizados ↕	
PS/2020/0044 Comunicada - Finalizado Clase IIa	Ismene [0318] No contiene productos incluidos	Vladimira Martínez Pérez MAR MEDICA S.A. [PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	<input checked="" type="radio"/>








Pulse “Continuar” y aparecerá la pantalla correspondiente para modificar ese apartado.

Modificación seleccionada: Productos incluidos: Ampliación/Eliminación

Datos del producto			
Nombre Comercial	Aguja Point	Tipo de Producto	Producto Sanitario
Clase	Clase IIa	Categoría	10 - Productos de un solo uso

Productos incluidos	
	Nombre del producto incluido
Accesorio de giro	

Observaciones de la modificación

B I U       

El procedimiento continúa como se describe en el apartado **5.2.1.3.** para agregar o eliminar los productos incluidos.

Cuando pulsa “Guardar”, el sistema le solicitará que confirme la modificación y la comunicación pasará a la bandeja “Pendiente Actualizar Documentación”. Recibirá un correo como este:

CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Comunicación Modificada

Estimado Sr/Sra Vladimira ,

Se ha recibido la siguiente modificación: **Aguja Point:**
Modificación Productos Incluidos: Ampliación/Eliminación

Hasta que no gestione el buzón Pendiente Actualizar Documentación, los nuevos datos no se incorporarán a la comunicación y quedará bloqueada para posteriores modificaciones

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No consulte directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección soporteccps@aemps.es, o bien utilizar el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios


Deberán introducir el etiquetado de ese componente y /o el etiquetado del producto final que debe mencionar todo su contenido, (los productos incluidos en él) y, en su caso el nuevo certificado CE si hace mención a alguna diferencia en el nombre del producto.

A continuación, debe ir a la pestaña **Datos Generales** a pagar la tasa. Si no lo hace, al gestionar esa bandeja pulsando “Confirmar actualización” aparecerá el siguiente mensaje:

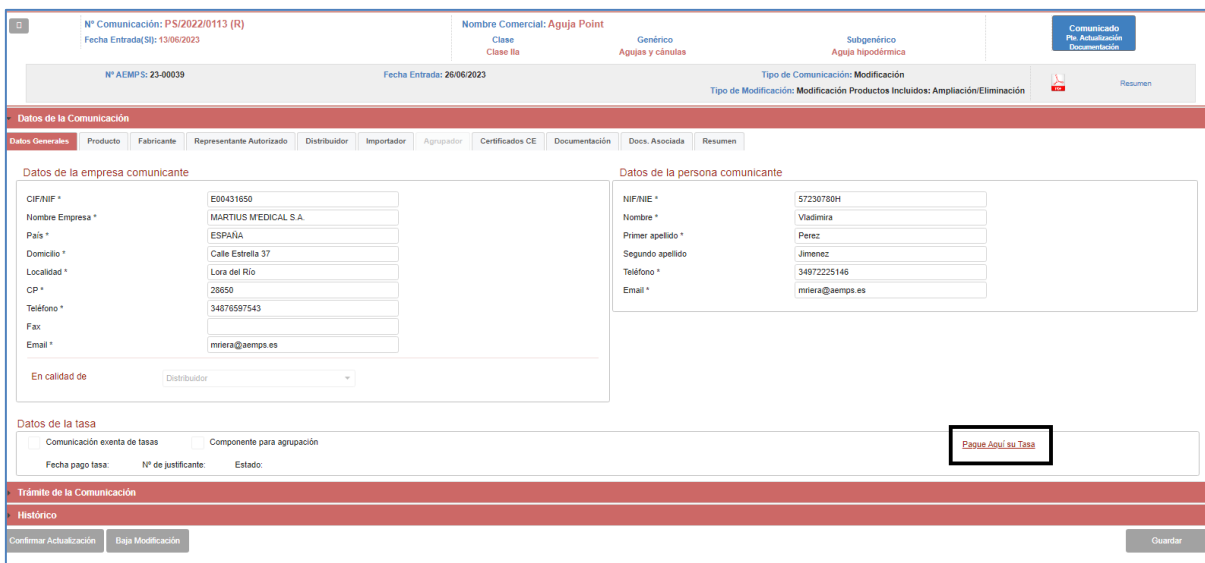
✕

Confirmar envío de solicitud

?solicitud.msg.confirmaBloquearEnviar?

 Pulse Cancelar y vaya a la pestaña Datos generales para abonar la tasa

Siga las instrucciones del aviso. En la pestaña Datos generales podrá abonar la tasa como se explica en el [punto 5.1.2 de este manual](#).



Nº Comunicación: PS/2022/0113 (R)
Fecha Entrada(S): 13/06/2023

Nombre Comercial: Aguja Point
Clase: Clase IIa
Genérico: Aguja y cánulas
Subgenérico: Aguja hipodérmica

Nº AEMPS: 23-00039
Fecha Entrada: 26/06/2023
Tipo de Comunicación: Modificación
Tipo de Modificación: Modificación Productos Incluidos: Ampliación/Eliminación

Datos de la Comunicación

Datos de la empresa comunicante

CIF/NIF * E00431650
Nombre Empresa * MARTIUS MEDICAL S.A.
País * ESPAÑA
Domicilio * Calle Estrella 37
Localidad * Lora del Río
CP * 28650
Teléfono * 34876597543
Fax
Email * miera@aemps.es

En calidad de Distribuidor

Datos de la persona comunicante

NIF/NIE * 57230760H
Nombre * Vladimira
Primer apellido * Perez
Segundo apellido * Jimenez
Teléfono * 34972225146
Email * miera@aemps.es

Datos de la tasa

Comunicación exenta de tasas Componente para agrupación

Fecha pago tasa Nº de justificante Estado

[Pague Aquí su Tasa](#)

Trámite de la Comunicación

Historio

Confirmar Actualización Baja Modificación Guardar

Pantalla Datos Generales de "Pendiente actualizar documentación" para abonar la tasa

El proceso continúa normalmente como todos los envíos de comunicaciones.

11.2.4. Componente de agrupación: cambio a comercialización separada

Cuando un componente de agrupación (Ver [punto 7.1](#)) empieza a comercializarse también por separado por el comunicante, como producto independiente, se debe seleccionar esta modificación. Incluirá el abono de tasa epígrafe 5.1, puesto que el componente de la agrupación se comunicó sin tasa.

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación ⇅	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Componente de agrupación: cambio a comercialización separada	UNA TASA	Sí	Sí	Generar

El procedimiento es exactamente igual que el anterior, cuando la comunicación pasa a **Pendiente Actualizar documentación** deben entrar en la pestaña **Datos generales** para abonar la tasa.

11.2.5. Componente de agrupación: cambio a solo comercialización en agrupación

Cuando un componente de agrupación (Ver [punto 7.1](#)) que se comercializaba independientemente deja de comercializarse por separado, pero se mantiene en la agrupación, se selecciona esta opción.

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Componente de agrupación: cambio a solo comercialización en agrupación	NO PAGA TASA	Sí	Sí	Generar

Obviamente no paga tasa.

11.2.6. Cambio de legislación a Reglamento

Esta modificación permite transformar una comunicación de Directiva en una de Reglamento

Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Cambio de Legislación: A Reglamento	NO PAGA TASA	Sí	Generar

Se transforma la comunicación entera cuando ha obtenido un nuevo certificado acorde al Reglamento de PS o de DIV.

En el caso de comunicaciones DIV de Directiva que pasan a Reglamento solo pueden modificarse si han sido creadas con el procedimiento standard producto por producto, no con el procedimiento alternativo propuesto como opcional en la nota informativa PS, 15/2022 de 29 de abril 2022 y exclusivo para productos DIV procedentes de autocertificación que han sido reclasificados con el Reglamento

Al pulsar “Generar”:

Modificación seleccionada: Cambio de Legislación: A Reglamento

Busque y seleccione las comunicaciones

Nº Comunicación / / Nombre Comercial Total resultados (1)

Núm. Comunicación	Nombre Comercial	Nombre del comunicante	
Estado	Número CN	Nombre del fabricante	
Clase	Productos incluidos	Distribuidores autorizados	
PS2018/3510 (D) Comunicado - Solicitud de Información Clase IIa	Antígona [0319] No contiene productos incluidos	Vladimira 3 Pérez Jiménez Ethicon, LLC [NVT Productos Cardiovasculares S.L., GLOBAL SURGICAL SERVICE, S.L.L., Abbott Laboratories, S.A., DEXTROMEDICA, S.L., MARTIUS MEDICAL, S.A. (prueba), Lifepatch GmbH Nambaya]	<input checked="" type="radio"/>

Se rellena el dato de búsqueda y se selecciona la comunicación. Pulsar “*Confirmar*”

Declaración de Veracidad ✕

Para seguir con el trámite de la modificación múltiple, le vamos a enviar un número de referencia al mail que contempla su usuario para verificar la identidad de la persona que envía la información y documentación de la modificación.

Si desea seguir adelante pulse aceptar, de lo contrario pulse cancelar.

Aceptar
Cancelar

Se acepta la Declaración de Veracidad, se recibe el código de referencia, se incluye y se confirma la modificación. Como resultado la comunicación pasa a Pendiente Actualizar Documentación.

Nº Comunicación: **PS/2018/3510 (R)**

Fecha Entrada(S): 14/09/2018

Nombre Comercial: **Antígona**

Clase **Genérico**

Clase IIA **Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)**

Subgenérico **Solución humectante**

Comunicado
Pte. Actualización
Documentación

Nº AEMPS: 21-30131

Fecha Entrada: 05/08/2021

Tipo de Comunicación: **Modificación**

Tipo de Modificación: **Mod. Cambio de Legislación**

Resumen

Datos de la Comunicación

Datos Generales

Producto

Fabricante

Representante Autorizado

Distribuidor

Importador

Agrupador

Certificados CE

Documentación

Docs. Asociada

Resumen

Datos Generales

Datos de la tasa

Producto comercializado individualmente

Comunicación exenta de tasas

Fecha Entrada 05/08/2021

Datos específicos de la comunicación

Nombre: Maria del Mar Riera Sánchez

Iniciales: MR

Empresas en la Comunicación

 Comunicante
 Fabricante
 Representante Autorizado
 Distribuidor
 Importador
 Agrupador

Ver	CIF	Empresa	Ciudad - País
	E00431650	MARTIUS M'EDICAL S.A.	Lora de'l Rio - ESPAÑA

Cabecera de la comunicación Pendiente Actualizar Documentación

A continuación, se entra en las pestañas que son distintas entre Directiva y Reglamento para completar los datos: **Pestaña Producto**, **Pestaña Certificados**, **Pestaña Documentación** y **Pestaña Documentación Asociada** para actualizar los datos:

Pestaña Producto: aparecen activos solo los campos que han podido cambiar o que tienen datos que en Directiva no eran obligatorios. El resto de los campos están inactivos.

Datos del producto

Nombre Comercial* Antigona UDI-DI básico* Agrupación

Clase* Clase IIa

Categoría* 8 - Productos oftálmicos y ópticos Nomenclatura Ninguna

Genérico* Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo) Código NANDO*

Subgenérico* Otro Solución humectante

Descripción breve* Solución humectante en envases monodosis

Finalidad prevista* Humectación del ojo seco

Composición cualitativa* Acido hialurónico

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España* 13/07/2018

Modelo/s

<input type="checkbox"/>	UDI-DI básico ↕	Referencia ↕	Modelo/s ↕	Fecha de registro ↕	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		4907	Envase 20 ampollas unidosis	16/07/2020	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		8569	envase de 10 ampollas unidosis	16/07/2020	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		8965	envases 100 ampollas	16/07/2020	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		5896	envases 200 ampollas	16/07/2020	<input type="checkbox"/>

Pestaña Producto con datos que hay que confirmar o completar según Reglamentos

Estos datos son:

- Clasificación
- UDI-DI básico de los modelos
- Código NANDO
- Desplegables Categoría, Genérico y Subgenérico. (Existe el Listado de consulta de Genéricos (R) en los documentos de ayuda)

Pestaña Certificados:

Datos Generales	Producto	Fabricante	Representante Autorizado	Distribuidor	Importador	Agrupador	Certificados CE	Documentación	Docs. Asociada	Resumen						
<p>Certificados de marcado CE del producto Añadir certificado</p> <hr/> <p>Documento CE de conformidad emitido por el fabricante</p> <p>Declaración EU de conformidad</p> <p>Documento(s) CE de conformidad emitido(s) por el Organismo Notificado para un producto sanitario de Clase IIa</p> <p>Certificado de Anexo IX Cap. I (Certificado UE de Sistema de Gestión de la Calidad) Certificado de Anexo XI parte A sección 10 (Certificado UE aseguramiento de la calidad de la producción) Certificado de Anexo XI parte B sección 18 (Certificado UE de Verificación)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de certificado</th> <th>Número ON Nº. Campaña</th> <th>Fecha caducidad - Número Certificado Documento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>?ccps.dicc.tipoProcedimientoRegSel?- Clase IIa</td> <td>0318</td> <td>12/09/2025 - 1549823ct</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1).pdf </p>											Tipo de certificado	Número ON Nº. Campaña	Fecha caducidad - Número Certificado Documento	?ccps.dicc.tipoProcedimientoRegSel?- Clase IIa	0318	12/09/2025 - 1549823ct
Tipo de certificado	Número ON Nº. Campaña	Fecha caducidad - Número Certificado Documento														
?ccps.dicc.tipoProcedimientoRegSel?- Clase IIa	0318	12/09/2025 - 1549823ct														

En esta pestaña se debe eliminar el certificado anterior, correspondiente a la Directiva y añadir los certificados correspondientes al Reglamento seleccionando la ruta elegida por el fabricante. Como siempre, aparece la pantalla informativa con las rutas posibles correspondientes a la clasificación del producto según el Reglamento. Para más información ver [Punto 14.2](#) con el listado de procedimientos posibles de Reglamentos.

En caso de que esa comunicación participe en una campaña abierta aparecerá esta pantalla:

Seleccionar Campaña ✕

Campañas: 1

Nº. Campaña	Título Descripción ↕	Estado Fecha Inicio Fecha Fin ↕
CAM/2021/0001	Productos de control o apoyo a la concepción Dispositivos intrauterinos	Abierto 25/01/2021

En ese caso simplemente pulse Aceptar y continuará el proceso.



Añadir certificado ✕

Tipo de certificado* ▼
 Anexo XI parte A sección 10 (Certificado UE aseguramiento de la calidad de la producción)

Número ON*

Número Certificado* Fecha caducidad*

Documento* + Documento*

Producto

Observaciones

Aceptar
Cancelar

En esa pantalla se seleccionará el desplegable Tipo de certificado que corresponda al documento que tiene. En el certificado UE consta el tipo de anexo que ha elegido el fabricante para la evaluación de la conformidad. La Declaración UE de conformidad siempre se puede añadir y es recomendable hacerlo.

Certificados de mercado CE del producto Añadir certificado

Documento CE de conformidad emitido por el fabricante

Declaración EU de conformidad Aportado

Documento(s) CE de conformidad emitido(s) por el Organismo Notificado para un producto sanitario de Clase IIa

Certificado de Anexo IX Cap. I (Certificado UE de Sistema de Gestión de la Calidad)
 Certificado de Anexo XI parte A sección 10 (Certificado UE aseguramiento de la calidad de la producción) Aportado
 Certificado de Anexo XI parte B sección 18 (Certificado UE de Verificación)

Tipo de certificado	Número ON Nº. Campaña	Fecha caducidad - Número Certificado Documento	
Declaración EU de conformidad- Clase IIa	-	-	Declaración UE conformidad.pdf 📄
Anexo XI parte A sección 10 (Certificado UE aseguramiento de la calidad de la producción)- Clase IIa	0318	15/08/2025 - 678549067	Anexo XI parte A sección 10.pdf 📄

Pestaña Certificados con los documentos ya incluidos

Para cualquier duda sobre las rutas de certificación se puede consultar el [punto 14.2](#) de este manual

Pestaña Documentación.

Está habilitada para que se pueda actualizar la documentación con los etiquetados e instrucciones certificados en base al Reglamento. Se eliminarían los etiquetados actuales y se sustituirían por los nuevos.

Pestaña Documentación Asociada.

En esta pestaña está disponible el botón para cargar el “Documento de Compatibilidad para Agrupaciones”, en este caso el correspondiente al artículo 22 del Reglamento (UE)2017/745. Aplicable solo para comunicaciones de Agrupaciones.



Documentación Asociada

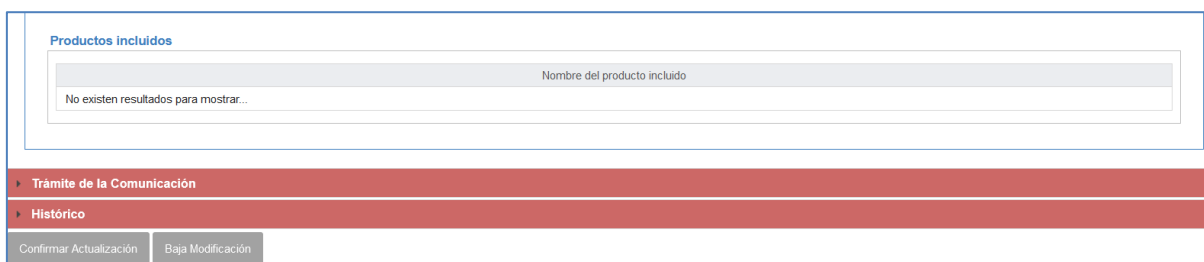
1- Selecciona un tipo de documento

+ Añadir Documentación

Máximo 50Mb
Formatos permitidos: gif, jpeg, jpg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, txt, xlsx

Cancelar

Una vez actualizada la comunicación con los nuevos requisitos se pulsa “*Confirmar Actualización*”



Productos incluidos

Nombre del producto incluido

No existen resultados para mostrar...

Trámite de la Comunicación

Histórico

Confirmar Actualización Baja Modificación

Parte inferior de la pantalla con el botón Confirmar Actualización



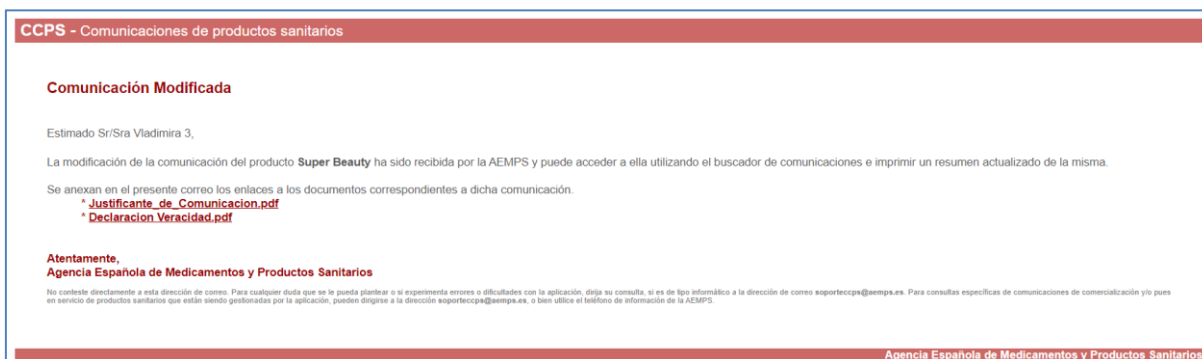
Confirmar envío

Al pulsar Aceptar, si todo es correcto (no falta ningún dato y las rutas de certificación son correctas) aparecerá el mensaje de confirmación habitual en la esquina superior derecha.



Aviso de Modificación completada y confirmada

La empresa recibirá en ese momento un correo electrónico de confirmación con los enlaces al Justificante actualizado y la Declaración de Veracidad.



Correo de confirmación de la Modificación completada

11.3. Procedimiento para las modificaciones múltiples

Seleccione el tipo de modificación que desea realizar con el botón “Generar”.

Aparecerá una pantalla con el dato que desea modificar y todos los datos que hay de ese tipo en su base interna.

A continuación, veremos algunos ejemplos concretos.

11.3.1. Certificado CE: Actualización por revalidación.

Es la modificación más habitual cuando hay que actualizar los certificados CE de los productos o las Declaraciones CE/UE de conformidad del fabricante.

Cuando aparecen en la pantalla Avisos en el buzón “Certificados CE caducados” (Ver [punto 4](#) de este manual) hay que actualizarlos, generalmente por esta modificación, cuando no implican cambio de clasificación del producto ni cambio de ON certificador ni tampoco ningún dato oficial como los del Fabricante o Representante Autorizado. También es aplicable cuando el certificado CE se modifica por cualquier motivo, aunque no haya caducado la fecha de la edición anterior.

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Certificado CE: Actualización por revalidación	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="Generar"/>

Al pinchar “Generar” aparecerá la pantalla que le permitirá seleccionar el certificado CE que necesita actualizar y las comunicaciones afectadas, así como la correspondiente ventana para observaciones de la modificación:

Modificación seleccionada: Certificado CE: Actualización por revalidación









Selección de comunicaciones

Número ON*: 0318 Número Certificado:

(1 of 1) << < 1 > >>

Núm. Comunicación Estado	Nombre Comercial	Clase Genérico	Fecha Entrada	Certificados de marcado CE del producto	<input type="checkbox"/>
PS/2020/0044 Comunicada - Finalizado	Ismene	Clase IIa Lentes de contacto	27/11/2020	Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) 12/11/2022	<input checked="" type="checkbox"/>

Observaciones de la modificación

B I U        

Al pinchar “Continuar” aparecerá la pantalla de confirmar modificación, código de referencia para el envío y aviso de recepción por la AEMPS. **Las comunicaciones afectadas pasarán a la bandeja “Pendiente Actualizar Documentación” donde deberán introducir los nuevos certificados en cada una de ellas.** Para ello abran la pestaña Certificados y actualicen los certificados y la Declaración CE de conformidad.

CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Comunicación Modificada

Estimado Sr/Sra Vladimira 3,

Se ha recibido la siguiente modificación: Antigua:
Mod. Cambio de Legislación

Hasta que no gestione el buzón Pendiente Actualizar Documentación, los nuevos no se incorporarán a la comunicación y quedará bloqueada para posteriores modificaciones

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o pues en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección soporteccps@aemps.es, o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo que informa del envío de la comunicación a Pendiente Actualizar Documentación

Si además al actualizar el certificado CE observan que ha cambiado el procedimiento de certificación pueden modificarlo directamente en la pestaña Certificados al introducir los datos del nuevo certificado CE. Si por el contrario ha cambiado también el ON, en lugar de seleccionar esta modificación deben realizar la de “[Certificado CE: Actualización por cambio de Organismo Notificado \(ON Sustitución\)](#)”, prioritaria respecto de esta. (Ver [punto 11.3.2.](#))

Si además han cambiado las instrucciones de uso y etiquetados abra la pestaña Documentación y sustituya los documentos antiguos por los nuevos directamente.

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación.

En caso de Certificados CE de Directivas caducados pero acogidos al periodo de extensión de la caducidad de acuerdo al **Reglamento (UE) 2023/607**: Ver documento de preguntas frecuentes FAQs <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/CCPS-faqs.pdf>

11.3.2. Certificado CE: Actualización por cambio de Organismo Notificado. (ON Sustitución).

Con esta opción podrá modificar el organismo notificado (a partir de ahora ON) de las comunicaciones que hacen referencia al ON que se desea sustituir

Al seleccionar esta modificación en la tabla de modificaciones aparece la siguiente pantalla en la que indicaremos el nº de ON que queremos sustituir, pinchamos “*Buscar*” añadimos el número de ON nuevo que queremos incluir, seleccionamos las comunicaciones en las que queremos sustituir ese ON y pinchamos “*Guardar*”:

Modificación seleccionada: Certificado CE: Actualización por cambio ON. (ON Sustitución)

Busque comunicaciones el número ON indicado

Introduce el Número ON a buscar:

Comunicaciones con el número ON indicado

Núm. Comunicación Estado	Nombre Comercial	Clase Genérico	Fecha Entrada	Certificados de marcado CE del producto	
PS/2020/0046 Comunicada - Finalizado	aguja CG 22	Clase IIa Agujas y cánulas	02/12/2020	Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) 01/12/2021	<input checked="" type="checkbox"/>
PS/2020/0041 Comunicada - Pte. Revisar Sol. Información	LENTILLAS PRUEBA	Clase IIa Lentes de contacto	27/11/2020	Certificado MDR 02/12/2022	<input type="checkbox"/>
PS/2020/0043	Líquido de lentes Aquaconfort	Clase III	27/11/2020	Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total)	<input type="checkbox"/>

Observaciones de la modificación

Aparecerá la pantalla de “Confirmar Modificación”. El proceso continúa del mismo modo, las comunicaciones seleccionadas pasan al buzón “Pendiente Actualizar Documentación” para que el

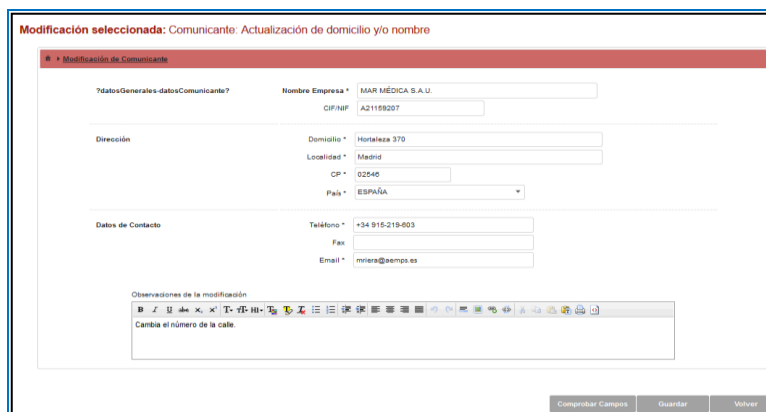
usuario pueda sustituir el certificado CE, etiquetas e instrucciones de uso con los nuevos datos del ON. (Ver [punto 11.3.6.](#)) En caso de modificaciones encadenadas, siempre hay que realizar en primer lugar la modificación de Actualización de datos del Fabricante y a partir de ella pueden sustituir el ON en el momento de actualizar la documentación sin necesidad de realizar la modificación múltiple “Certificado CE: Actualización por cambio de Organismo Notificado (ON Sustitución)” (Ver el último párrafo del [punto 11.3.6](#))

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación

11.3.3. Comunicante: Actualización Domicilio y Nombre.

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	NO	NO	Generar

Una vez seleccionada esta modificación, se muestran en pantalla sus datos actuales de comunicante, (datos de la empresa). Se cambian los datos necesarios y se pincha “Comprobar campos”. A continuación, pinchar “Guardar”.



Modificación seleccionada: Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre

Modificación de Comunicante

¿Datos Generales-datos Comunicante?

Nombre Empresa * MAR MÉDICA S.A.U.
CIF/NIF A21159207

Dirección

Domicilio * Hortaleza 370
Localidad * Madrid
CP * 02546
País * ESPAÑA

Datos de Contacto

Teléfono * +34 915-219-003
Fax
Email * mriera@semp.es

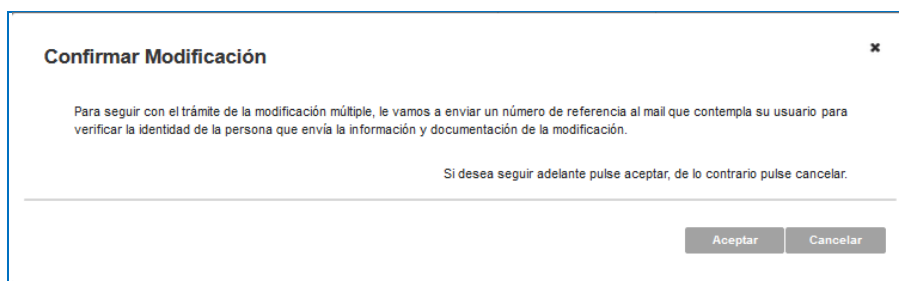
Observaciones de la modificación

Cambia el número de la calle.

Comprobar Campos Guardar Cancelar

Pantalla modificación datos Comunicante.

Al pinchar Guardar recibirá un aviso:



Confirmar Modificación

Para seguir con el trámite de la modificación múltiple, le vamos a enviar un número de referencia al mail que contempla su usuario para verificar la identidad de la persona que envía la información y documentación de la modificación.

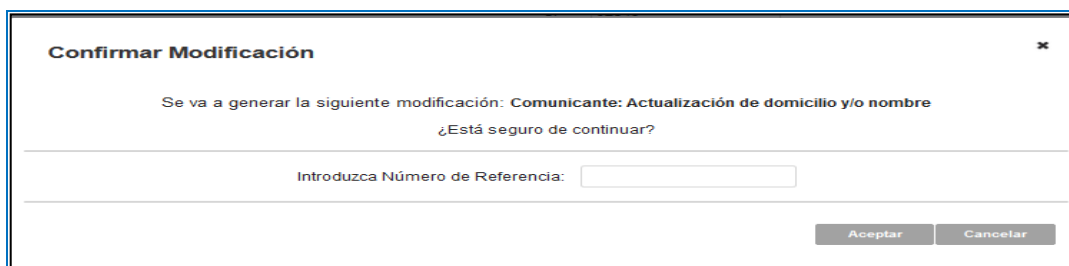
Si desea seguir adelante pulse aceptar, de lo contrario pulse cancelar.

Aceptar Cancelar

Al aceptar, el sistema le enviará un correo con el número de Referencia de envío que debe introducir en la casilla de la siguiente ventana

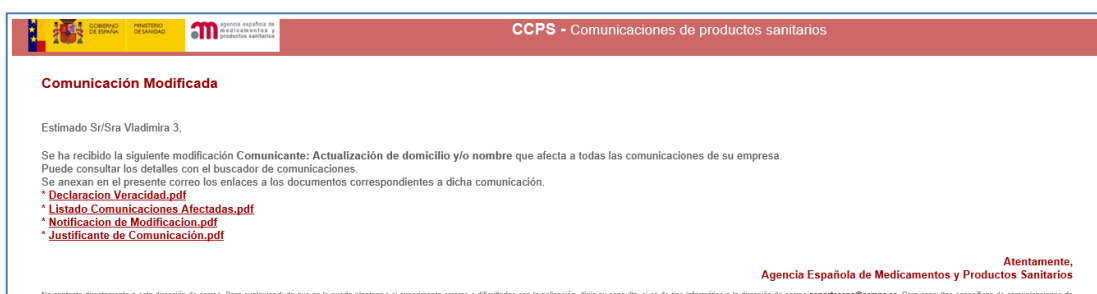


Correo con la referencia de envío




Ventana para introducir la referencia de envío



Al aceptar la confirmación de modificación, el sistema enviará un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando que se ha realizado la modificación “Comunicante: Actualización domicilio y/o nombre” y se adjunta un enlace al justificante de Comunicación correspondiente.



Correo informativo ejecución modificación

Una vez realizada la modificación, todas las CCPS se modificarán automáticamente.

El usuario podrá generar un nuevo resumen de comunicación en Pdf con los nuevos datos y un nuevo justificante de comunicación pinchando los botones correspondientes  que aparecen en la parte superior de cada comunicación.

←	Número de comunicación: PS/2020/0044 Fecha Entrada(SI): 27/11/2020	Nombre Comercial: Ismene Clase Clase IIa	Genérico Lentes de contacto	Subgenérico Lentes de contacto indirecto (para diagnóstico)	Comunicada
Número AEMPS: 20-00545		Fecha Entrada: 27/11/2020		Tipo de Comunicación: Comunicación	
				 Resumen	 Justificante

Detalle de pantalla comunicación con botón para generar resumen

11.3.4. Persona de Contacto: Actualización

También podrá modificar los datos de la persona de contacto con el mismo sistema, pero seleccionando la modificación correspondiente en el cuadro de Modificaciones:

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Persona de contacto: Actualización de domicilio y/o nombre	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="NO"/>	<input type="button" value="NO"/>	<input type="button" value="Generar"/>

Las comunicaciones que se actualizarán por este sistema son las vinculadas a las claves de usuario con las que se hayan realizado en el caso de empresas con varias claves de usuario. Cada persona de contacto puede actualizar sus propios datos.

No se emitirán nuevos justificantes de Comunicación al no ser un dato que aparezca en ese documento.

11.3.5. Comunicante: Cambio – Traspaso

Seleccionando esta opción podrá traspasar una comunicación a otro comunicante.

Al seleccionar la modificación “Comunicante Sustitución” en la tabla de Modificaciones, pulse “Generar”:

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Comunicante: Cambio (traspaso de comunicaciones)	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="Generar"/>

Aparece el buscador de comunicaciones donde debe indicar el CIF o NIF del Comunicante receptor de las comunicaciones, pulsar “*Buscar*” y seleccionar el círculo de la derecha. Si el receptor no aparece es porque no está dado de alta en la aplicación. Debe registrarse primero para poder recibir las comunicaciones.

Modificación seleccionada: Comunicante: Cambio-Traspaso

► Cambio/Traspaso comunicaciones ► Seleccionar comunicante nuevo

¿Comunicante búsqueda?

CIF/NIF:

(1 of 1) << < 1 > >>

CIF/NIF	Nombre Empresa	País	Localidad	
N6157665H	MARTIUS S.A.U.	ESPAÑA	Valverde del Camino	<input type="radio"/>

Pulse “Continuar” y aparecerá un listado con todas las comunicaciones de su empresa. Seleccione en la lista la/s comunicación/es que desea traspasar y pulse “Continuar”:

Modificación seleccionada: Comunicante: Cambio (traspaso de comunicaciones)

Núm. Comunicación Estado	Nombre Comercial	Clase Genérico	Fecha Entrada	<input type="checkbox"/>
F520200044 Comunicada - Finalizado	Imene	Clase IIA Lentes de contacto	27/11/2020	<input checked="" type="checkbox"/>

Le aparecerá la pantalla de confirmación de modificación y el proceso continúa como en cualquier envío de comunicación. Si son muchas las comunicaciones que se traspasan a la vez, el sistema puede tardar más de lo habitual pues genera documentación por cada una de las comunicaciones.

IMPORTANTE: Las agrupaciones no se pueden traspasar.

La empresa emisora del traspaso recibirá un correo informativo como el siguiente:

 	GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	 agencia española de medicamentos y productos sanitarios	CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios
<p>Comunicación Modificada</p> <p>Estimado Sr/Sra Laura,</p> <p>La comunicación del producto clip aneurisma ha sido enviada a otro comunicante para que gestione su traspaso.</p> <p>Se anexan en el presente correo los enlaces a los documentos correspondientes a dicha comunicación.</p> <p>* Listado Comunicaciones Afectadas.pdf</p> <p>* Acuse de Recibo Petición de Traspaso.pdf</p> <p>Atentamente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p><small>No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo</small></p>			
<p style="text-align: right;">Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p>			

Correo informativo para empresa emisora

Si traspasan varias comunicaciones la **EMPRESA RECEPTORA** recibirá un correo informativo por cada una de ellas.

 	GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	 agencia española de medicamentos y productos sanitarios	CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios
<p>Comunicación Modificada</p> <p>Estimado Sr/Sra Rocío,</p> <p>Otra empresa le ha remitido la comunicación del producto clip aneurisma para que pueda gestionar su traspaso (aceptación o rechazo).</p> <p>Le adjuntamos las instrucciones a seguir para ello en el documento cuyo enlace incluimos.</p> <p>* Tramitación Traspaso.pdf</p> <p>Atentamente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p><small>No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo</small></p>			
<p style="text-align: right;">Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p>			

Correo informativo para la empresa receptora.

La empresa receptora recibirá en su Panel de control Avisos la indicación de que ha recibido comunicaciones en su bandeja "Traspasos pendientes de confirmar"



Panel de control de la empresa receptora del traspaso.

Al abrir la bandeja Traspasos pendientes de confirmar, verá las comunicaciones que debe gestionar.

Volver

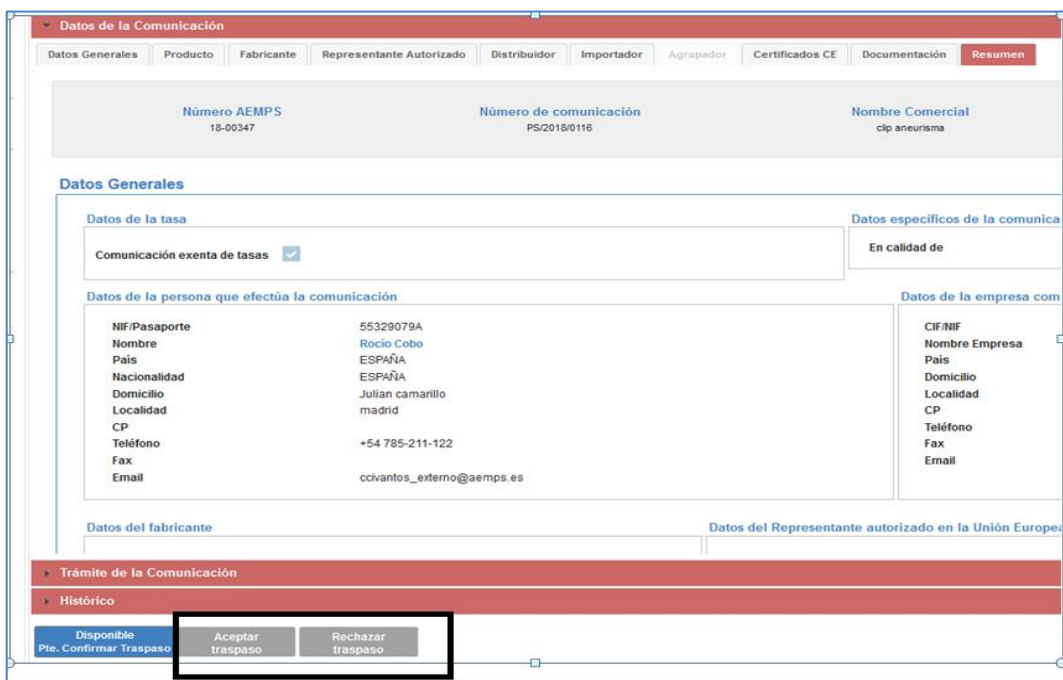
Listado de Modificaciones Pendientes de Traspaso (1 resultado)

(1 of 1)

Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud	Nombre Comercial Nombre del comunicante	Clase Genérico	F. Modificación	Fecha Estado
PS/2020/0044 Comunicada - Pte. Confirmar Traspaso admin Modificación	Ismene PRUEBAS CLARA	Clase Ila Lentes de contacto	02/12/2020	02/12/2020

Buzón Traspasos pendientes confirmar

Al abrir cada comunicación, el receptor tendrá la opción de aceptar o rechazar el traspaso, en los botones de la parte inferior de la pantalla.



Datos de la Comunicación

Datos Generales | Producto | Fabricante | Representante Autorizado | Distribuidor | Importador | Agrupador | Certificados CE | Documentación | **Resumen**

Número AEMPS: 18-00347 | Número de comunicación: PS/2018/0116 | Nombre Comercial: clip aneurisma

Datos Generales

Datos de la tasa: Comunicación exenta de tasas | Datos específicos de la comunicación: En calidad de

Datos de la persona que efectúa la comunicación:

NIF/Pasaporte	55329079A
Nombre	Rocio Cobo
País	ESPAÑA
Nacionalidad	ESPAÑA
Domicilio	Julian camarillo
Localidad	madrid
CP	
Teléfono	+54 785-211-122
Fax	
Email	ccvantos_externo@aemps.es

Datos de la empresa com:

CIF/NIF	
Nombre Empresa	
País	
Domicilio	
Localidad	
CP	
Teléfono	
Fax	
Email	

Datos del fabricante | Datos del Representante autorizado en la Unión Europea

Trámite de la Comunicación

Histórico

Disponible | Pte. Confirmar Traspaso | **Aceptar traspaso** | **Rechazar traspaso**

Pantalla aceptar o rechazar traspaso.

Si la empresa receptora acepta el traspaso, recibirá un correo electrónico informativo y la comunicación aparecerá a nombre del nuevo comunicante. Este podrá descargar el justificante de comunicación correspondiente en cualquier momento.



GOBIERNO DE ESPAÑA | **MINISTERIO DE SANIDAD** | **Agencia española de medicamentos y productos sanitarios** | **CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios**

Comunicación Modificada

Estimado Sr/Sra CLARA,

La comunicación del producto **Ismene** le ha sido traspasada procedente de otra empresa. Puede acceder a ella utilizando el Buscador de comunicaciones e imprimir un resumen actualizado de la misma.

Se anexan en el presente correo los enlaces a los documentos correspondientes a dicha comunicación.

* [Confirmación de Traspaso.pdf](#)
* [Justificante de Comunicación.pdf](#)

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo sopORTECCPS@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o pues en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección sopORTECCPS@aemps.es o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo informativo de confirmación de traspaso de comunicación

Cuando el receptor acepta el traspaso, la empresa emisora recibirá también un correo informativo, esta vez sin enlaces puesto que la comunicación ya no es suya:



Correo informativo de confirmación de traspaso para empresa emisora

En caso de que el receptor rechace el traspaso simplemente no se ejecuta y la comunicación permanece en la cuenta del comunicante inicial.

Si el comunicante inicial (emisor del traspaso) no está interesado en comercializar ese producto puede darla de baja utilizando el botón que aparece en la parte inferior de la comunicación.

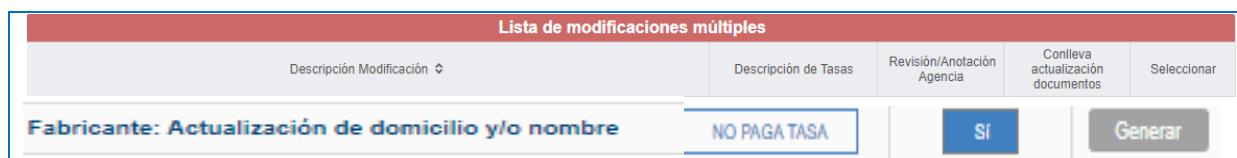
11.3.6. Fabricante: actualización domicilio y/o nombre

La modificación de nombre y/o domicilio del Fabricante, se entiende que se trata de cambios que no afectan a la identidad de éste, y por tanto **todas las comunicaciones de ese fabricante se ven afectadas**. Si hubiera que seleccionar solo algunas comunicaciones de ese fabricante para el cambio nos indicaría que se trata de un fabricante diferente, no se podría aplicar esta modificación y habría que cesar la comunicación y realizar una nueva.

Esta modificación no es aplicable a fabricantes establecidos en España, cuyos datos dependen de la aplicación IPS. La actualización de sus datos debe realizarse en IPS (aplicación de Licencias de funcionamiento de fabricantes de PS) y desde ahí se vuelcan automáticamente a CCPS.

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación

Cómo realizarla:




Pantalla Crear Modificación

Pulse el botón “Generar” en la modificación correspondiente y aparecerá la siguiente pantalla.

Modificación seleccionada: Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre

País: CIF/NIF: Nombre Empresa:

(1 of 1) << < > >>				
CIF/NIF	Nombre Empresa	Dirección	Localidad	
POR MODIFICACION JEFEPS		132213321	321	

Debe introducir al menos un dato en el filtro (por ejemplo, el nombre del fabricante) y pulsar “Buscar”








Seleccione el fabricante cuyos datos desea modificar con el botón correspondiente.

Y aparecerá la pantalla con los datos actuales de dicho fabricante, sobre los que podrá escribir para modificarlos.

Modificación seleccionada: Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre

Datos del fabricante

Datos del fabricante		Nombre Empresa *	<input type="text" value="POR MODIFICACION JEFEPS"/>
		CIF/NIF	<input type="text" value="1259883"/>
Dirección		País *	<input type="text" value="ALEMANIA"/>
		Domicilio *	<input type="text" value="Applestrudel 34"/>
		Localidad *	<input type="text" value="Tubingen"/>
		CP *	<input type="text" value="321345"/>
Datos de Contacto		Teléfono *	<input type="text" value="3215508"/>
		Fax	<input type="text"/>
		Email *	<input type="text" value="mriera@aemps.es"/>
Observaciones de la modificación			
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p style="margin: 0;">B I U G     </p> </div>			
		<input type="button" value="Guardar"/>	<input type="button" value="Cancelar"/>
		<input type="button" value="Volver"/>	


Cuando pinche “Guardar”, aparecerá la pantalla de confirmación de Modificación y envío de la nueva información siguiendo el procedimiento habitual

Confirmar Modificación

Para seguir con el trámite de la modificación múltiple, le vamos a enviar un número de referencia al mail que contempla su usuario para verificar la identidad de la persona que envía la información y documentación de la modificación.

Si desea seguir adelante pulse aceptar, de lo contrario pulse cancelar.

Al aceptar, el usuario recibirá un correo con el localizador para confirmar el envío y después un correo electrónico informativo con enlaces a los documentos correspondientes de la comunicación, entre ellos el acuse de recibo con el listado de comunicaciones afectadas por el cambio, en este caso **todas las comunicaciones de ese fabricante**.



CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Comunicación Modificada

Estimado Sr/Sra Vladimira ,

Se ha recibido la siguiente modificación: Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre
Puede consultar los detalles y actualizar la documentación correspondiente en el buzón **Pendiente actualizar documentación**

Se anexan en el presente correo los enlaces a los documentos correspondientes a dicha comunicación.
* [Listado Comunicaciones Afectadas.pdf](#)

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección soporteccps@aemps.es o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Si piensa que este email ha sido enviado por error póngase en contacto con la siguiente dirección de soporte de la aplicación: soporteccps@aemps.es

Este mensaje va dirigido, de manera exclusiva, a su destinatario y la información contenida en este e-mail y en cualquiera de sus ficheros adjuntos es RESERVADA y CONFIDENCIAL. Si Usted lee este mensaje y no es el destinatario indicado (o responsable de emitirle a la persona indicada), no revele estos contenidos a ninguna otra persona y no los utilice para otra finalidad, está prohibido o puede ser ilegal. Por ello le informamos de que está totalmente prohibido el acceso a este mensaje a cualquier otra persona distinta a los indicados y, está también prohibida, cualquier utilización, duplicación, divulgación, distribución y/o reproducción de esta comunicación, total o parcial, en medio alguno, cualquier uso de la información contenida o cualquier otro análisis o omisión tomada en relación con el mismo sin autorización expresa en virtud de la legislación vigente. Por último, si ha recibido este mensaje por error, le rogamos y agradecemos que la accesibilidad de modificarlo/eliminarlo inmediatamente a su emisor, por este vía, a su dirección electrónica, y proceda, a su eliminación de su sistema, junto, en su caso, con sus ficheros anexos sin leerlo ni grabarlo.

Correo informativo de modificación realizada

Al tratarse de una comunicación múltiple que conlleva actualización de documentación, todas las comunicaciones afectadas pasan automáticamente al buzón **Pendiente Actualizar Documentación** para que el usuario actualice el certificado CE, etiquetado e instrucciones de uso que deben llevar ahora los datos modificados del fabricante.

(En el ejemplo solo había una comunicación de ese fabricante, pero pueden ser varias, tantas como tuvieran ese mismo fabricante).



Bienvenido, Vladimira Perez Jimenez

Actualizaciones pendientes de la empresa

Pdte. Actualizar Documentación 1	Trasposos pdte confirmar 0	Pendientes de subsanar 0
Pdte. Subsanar ON/CE Retirado 0	Pdte. Subsanar Retirada Caducidad CE 0	Con certificado caducado 0
Borradores con Tasa Pagada 0		

Gestión de Campañas

Comunicaciones en Campañas 0	Pendiente Respuesta en Campaña 0
---------------------------------	-------------------------------------

Comunicaciones de entidades con licencia caducada o revocada

Fabricantes 0	Importadores 0	Agrupadores 0
------------------	-------------------	------------------

Comunicaciones huérfanas para agrupación

Comunicaciones huérfanas 0

Panel de control con Comunicaciones pendientes actualizar doc.

Al abrir el buzón Pendientes actualizar documentación tendrán acceso a todas las comunicaciones afectadas y podrán gestionarlas normalmente.

Volver Listado de Modificaciones Pendientes de Actualizar Documentación (1 resultado)

Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud	Nombre Comercial Nombre del comunicante	Clase Genérico	F. Modificación	Fecha Estado
PS/2022/0113 (R) Comunicado - Pte. Actualización Documentación Modificación	Aguja Point MARTIUS MEDICAL S.A.	Clase IIa Agujas y cánulas	13/06/2023	13/06/2023

Buzón Pendientes actualizar documentación.

Al abrir una comunicación de esa bandeja aparecerá esta pantalla: la comunicación abierta por defecto por la pestaña Resumen y abajo los botones para actualizar la documentación o dar de baja la modificación. Puede entrar en cualquiera de las pestañas donde necesite actualizar la documentación y una vez actualizada pinchar “Confirmar actualización”

Nº Comunicación: PS/2022/0113 (R) Fecha Entrada(SI): 13/06/2023	Nombre Comercial: Aguja Point Clase: Clase IIa Clase IIa	Genérico: Agujas y cánulas Subgenérico: Aguja hipodérmica	Comunicado Pta. Actualización Documentación
Nº AEMPS: 23-00034 Fecha Entrada: 13/06/2023	Tipo de Comunicación: Modificación Tipo de Modificación: Modificación Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre		Resumen
Datos de la Comunicación			
Datos Generales Producto Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Docs. Asociada Resumen			
Datos Generales		Datos específicos de la comunicación	
Datos de la tasa Comunicación exenta de tasas <input checked="" type="checkbox"/> Fecha Entrada: 13/06/2023		Nombre Iniciales	
Empresas en la Comunicación			
Ver CIF Empresa Ciudad - País			
	E00431650	MARTIUS MEDICAL S.A.	Lora del Rio - ESPAÑA
	1259863	POR MODIFICACION JEFEPS	Tubingen - ALEMANIA
	W7306813B	MAR MEDICA S.A.U.	Lora del Rio - ESPAÑA
Trámite de la Comunicación			
Histórico			
Confirmar Actualización Baja Modificación			

Pantalla comunicación pendiente actualizar documentación

Solo cuando esas comunicaciones completen su documentación actualizada incorporarán los cambios realizados.

Esta modificación tiene dos variantes que necesitan una explicación adicional:

1. Un fabricante comunitario pasa a ser un fabricante extracomunitario
2. Un fabricante extracomunitario pasa a ser un fabricante comunitario

La diferencia es que un fabricante extracomunitario necesita un representante autorizado, por lo tanto, tendrá que añadirlo.

Actualización de datos de un fabricante perteneciente a la Comunidad Europea que se ha trasladado a un domicilio extracomunitario: al realizar la modificación de datos e incluir un país extracomunitario, al entrar en la comunicación desde la bandeja "Pendiente Actualizar Documentación", se le habilitará la Pestaña "Representante Autorizado" para que introduzca esa figura que antes no era necesaria. El funcionamiento está descrito en el **punto 5.4.** de este manual.

Actualización de datos de un fabricante extracomunitario y pasarlo a otro de la Unión Europea: una vez modificado, el representante que tenía asociado anteriormente este fabricante extracomunitario dejará de estarlo.

Modificaciones encadenadas, Actualización de datos del Fabricante + ON sustitución: Puede ocurrir que no solo haya que actualizar los datos del fabricante, sino que además éste haya cambiado de ON y/o de procedimiento de certificación. En ese caso, en el momento de actualizar la documentación, al

introducir las nuevas etiquetas, instrucciones y certificados se deben actualizar también los otros datos modificados: número de ON, procedimiento de certificación.

Modificaciones encadenadas Actualización de datos del Representante Europeo” + “Actualización datos de Fabricante”: No se puede encadenar nunca modificaciones de tipo “Actualización de datos del Representante Europeo” con “Actualización datos de Fabricante”. Estas dos modificaciones hay que hacerlas siempre por separado Una vez completada la primera modificación, e incorporados sus datos en la comunicación ya pueden hacer la segunda. Pueden incorporar la documentación actualizada una sola vez para ambas modificaciones, pero teniendo en cuenta que el buzón Pendiente Actualizar documentación hay que gestionarlo siempre para completar la modificación.

Modificaciones encadenadas Actualización del apartado de modelos + Actualización de datos ON:

En este caso deberán realizar de forma independiente estas dos modificaciones. Podrá ejecutar primero la modificación de ON y, una vez completado el proceso, realizar la modificación de modelos que corresponda. Siempre se realizan primero las modificaciones múltiples y después las individuales.

11.3.7. Representante Autorizado Actualización domicilio y/o nombre.

Esta modificación afectara a todas las comunicaciones que tengan ese Representante concreto. El procedimiento es idéntico al definido en el [punto 11.3.6](#)

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación

Modificaciones encadenadas, Representante Actualización + Fabricante Actualización de datos:

Estas dos modificaciones son independientes siempre se hace primero una y después la otra.


11.3.8. Distribuidor Actualización domicilio y/o nombre

Esta opción permite cambiar los datos de un distribuidor. Se ejecuta automáticamente en todas las comunicaciones que tienen ese distribuidor.

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Distribuidor: Actualización de domicilio y/o nombre	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="Generar"/>

Pinche “*Generar*”, aparecerá un listado con todos los distribuidores que hay en sus comunicaciones. Seleccionen el Distribuidor que desean modificar con el botón correspondiente. En este ejemplo es el

botón  .

Al pinchar  aparece la pantalla donde pueden modificar los datos correspondientes y pueden indicar en Observaciones de la modificación los comentarios que consideren oportunos.

Modificación seleccionada: Distribuidor: Actualización de domicilio y/o nombre

Listado de Distribuidores usados en sus comunicaciones

CIF/NIF	Nombre Empresa	Dirección	Localidad	
	distribuciones ana	calle la luz 2	madrid	
	MARCIANOS REUNIDOS S. COOP.	RUA SILVESTRE 34	ANGINEX	
A28389484	MEDTRONIC IBERICA	PLAÇA DE LA PAU	CORNELLA BARCELONA	
	MARTIUS S.A.U.	Vias Altas 56	Lora del Río	
	MAR MÉDICA S.L.	Orense 67	Vélez	
	tragsatec	julian camarillo	madrid	
55329079A	Tragsatec	Julián Camarillo	Madrid	
123456C	MAR	MAR 1	MAR 1	

Detalle del distribuidor

Datos del distribuidor

CIF/NIF:

Nombre Empresa *: MARCIANOS REUNIDOS S. COOP.

Dirección

Domicilio *: RUA SILVESTRE 342

Localidad *: ANGINEX

CP *: 154267

País *: ANGUILA

Datos de Contacto

Teléfono *: +25 643-130-148

Fax:

Email *: mriera@eemps.es

Ha cambiado el número de la calle

Comprobar Campos Guardar Cancelar

Una vez hecha la modificación de los datos pulse “Comprobar campos” y después “Guardar”. Le aparecerá la pantalla de confirmación de modificación y el proceso continúa como en cualquier envío de comunicación

11.3.9. Distribuidor: ampliación/eliminación.

Si lo que desea es añadir o eliminar un distribuidor de una o varias comunicaciones, debe seleccionar la modificación Distribuidor: Ampliación/eliminación,

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Distribuidor: Ampliación/Eliminación	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="Generar"/>

La primera pantalla que aparece es la del listado de Distribuidores que tiene la empresa en sus comunicaciones. Es un listado informativo que permite eliminar directamente uno o varios distribuidores de una o varias comunicaciones. También permite añadir un distribuidor nuevo.

Para eliminar un distribuidor o varios:

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Listado de Distribuidores usados en sus comunicaciones


(1 of 1) < << 1 >> >				
NIF/CIF	Nombre Empresa	Dirección	Localidad	
B35329900	Marcial Fernández Betancort, S.L.	Calle Dr. Juan Domínguez Pérez, nº81	Las Palmas de Gran Canaria	<input type="button" value="x"/>
B87713988	NVT Productos Cardiovasculares S.L.	Avenida de Castilla 2	San Fernando de Henares	<input type="button" value="x"/>
B98685472	GLOBAL SURGICAL SERVICE, S.L.L.	GUGLIELMO MARCONI, 11 EDIF. 1	PATERNA	<input type="button" value="x"/>
A08099681	Abbott Laboratories, S.A.	Av Burgos 91	Madrid	<input type="button" value="x"/>
B46149555	DEXTROMEDICA, S.L	AV. PIO XII, Nº 9	VALENCIA	<input type="button" value="x"/>
A81715823	NOVALAB IBÉRICA S.A.U	ARGENTINA, 2 NAVE 10 A	ALCALÁ DE HENARES	<input type="button" value="x"/>
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37	Lora del Río	<input type="button" value="x"/>

Al pinchar el aspa del distribuidor que se desea eliminar, aparece un listado de las comunicaciones en las que está incluido. Se seleccionan las comunicaciones de las que se desea eliminar y se pulsa “continuar” y con ello aparecerá ya la pantalla de confirmación de la modificación.

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Comunicaciones que contienen dicho distribuidor			
<input type="checkbox"/>	Núm. Comunicación Estado Clase C	Nombre Comercial Número CN Productos incluidos C	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Distribuidores autorizados C
<input type="checkbox"/>	P52020/0044 Comunicada - Finalizado Clase IIa	Isimene No existen resultados para mostrar?	[PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]

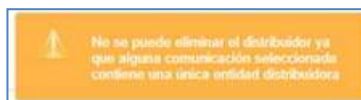
Observaciones de la modificación

B I U G 

Pantalla de selección de la comunicación de la que se desea eliminar el distribuidor.

Para sustituir un Distribuidor por otro,

Si lo que se desea es sustituir uno por otro se recomienda **siempre añadir primero el nuevo y después eliminar el antiguo** por si alguna comunicación solo tuviera el distribuidor antiguo, en ese caso daría error. “No se puede eliminar el distribuidor ya que alguna comunicación seleccionada contiene una única entidad distribuidora”.



Para añadir un Distribuidor:

Pinche “Añadir Distribuidor”. Aparecerá la siguiente pantalla en la que seleccionará el nombre de la empresa que busca por si ya existe en la base de datos, que es lo más probable y pulsa “Buscar”:



Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Búsqueda de distribuidores

País: NIF/CIF:

Nombre Empresa:

Buscar Limpiar Filtro

Listado de Distribuidores

(1 of 1) << 1 >>				
NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	<input checked="" type="checkbox"/>
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37	ESPAÑA	<input checked="" type="checkbox"/>

Confirmar

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1) << 1 >>				
NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Acción
No existen resultados para mostrar...				

Crear Distribuidor Continuar Cancelar

Pantalla de búsqueda de distribuidores que ya existen

Se selecciona con el tick de la derecha y se pulsa “Confirmar”. Aparecerá la siguiente pantalla:

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Búsqueda de distribuidores

País: NIF/CIF:

Nombre Empresa:

Buscar Limpiar Filtro

Listado de Distribuidores

(1 of 1) << 1 >>				
NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	<input checked="" type="checkbox"/>
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37	ESPAÑA	<input checked="" type="checkbox"/>

Confirmar

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1) << 1 >>				
NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Acción
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37	ESPAÑA	<input type="checkbox"/>

Crear Distribuidor Continuar Cancelar

Pantalla al seleccionar el distribuidor y pinchar “Confirmar”

Al pinchar “Continuar” sale el listado de comunicaciones de la empresa sobre las que se puede seleccionar en cuales se desea incluir.

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1) [1]

CIF/NIF	Nombre Empresa	Domicilio	País		
B09397035	MAR MEDICA S.A.	c/ Río Júcar, 29	ESPAÑA		
Núm. Comunicación Estado	Nombre Comercial	Clase Genérico	Distribuidores autorizados	Fecha Entrada	
PS/2020/0043 Comunicada - Finalizado	Líquido de lentillas Aquaconfort PRUEBA	Clase III Soluciones/preparaciones	[PRUEBAS CLARA]	27/11/2020	<input type="checkbox"/>
PS/2020/0044 Comunicada - Finalizado	Ismene	Clase IIa Lentes de contacto	[PRUEBAS CLARA, MAR MEDICA S.A.]	27/11/2020	<input checked="" type="checkbox"/>
PS/2020/0046 Comunicada - Finalizado	aguja CG 22	Clase IIa Agujas y cánulas	[PRUEBAS CLARA]	02/12/2020	<input type="checkbox"/>
PS/2020/0041 Comunicada - Pte. Revisar Sol. Información	LENTILLAS PRUEBA	Clase IIa Lentes de contacto	[TRAGSA PRUEBA, PRUEBAS CLARA]	27/11/2020	<input type="checkbox"/>

Continuar Volver

Se seleccionan las comunicaciones deseadas con el tick de la derecha y se pueden incluir observaciones si es necesario. Se pulsa “Continuar” y como consecuencia aparecerá ya el cuadro de confirmación de las modificaciones múltiples.

Confirmar Modificación

Para seguir con el trámite de la modificación múltiple, le vamos a enviar un número de referencia al mail que contempla su usuario para verificar la identidad de la persona que envía la información y documentación de la modificación.

Si desea seguir adelante pulse aceptar, de lo contrario pulse cancelar.

Aceptar Cancelar

Puede ocurrir que un distribuidor que ya tiene en su lista de distribuidores esté solo en algunas comunicaciones y deseen incluirlo en otras en las que aún no está. En ese caso simplemente seleccione “Añadir Distribuidor”, Pulse “Buscar” y aparecerá con toda seguridad puesto que ya lo tiene creado y a continuación asígnelo a todas las comunicaciones donde quiera incluirlo.

Si el Distribuidor no existe en la base de datos hay que crearlo primero. En ese caso pulse el botón Crear Distribuidor:

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Búsqueda de distribuidores

País: NIF/CIF:

Nombre Empresa:

Listado de Distribuidores

(1 of 1)

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	
No existen resultados para mostrar...				

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1)

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Acción
No existen resultados para mostrar...				

Búsqueda de distribuidor que no existe aún.

Al pulsar “Crear Distribuidor” aparece la siguiente pantalla para rellenar los datos.

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

(1 of 1)

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	
No existen resultados para mostrar...				

Detalle del distribuidor

Datos del distribuidor

NIF/CIF:

Nombre Empresa *:

Dirección

Domicilio *:

Localidad *:

CP *:

País *:

Datos de Contacto

Teléfono *:

Fax:

Email *:

Pantalla Crear Distribuidor cuando no existe en la base general de datos

Al pinchar “Aceptar”:

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Búsqueda de distribuidores

País: NIF/CIF:

Nombre Empresa:

Listado de Distribuidores

(1 of 1)

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	
No existen resultados para mostrar...				

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1)

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Acción
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37		<input type="button" value=""/>

Se pincha “Continuar” y aparecerá un listado con todas las comunicaciones de la empresa para poder seleccionar en cuales de ellas se desea incluir ese nuevo Distribuidor y el proceso continúa ya como se explicó anteriormente cuando el Distribuidor ya existe.

11.3.10. Representante Autorizado: Sustitución

Esta modificación afectará solo a aquellas comunicaciones que tengan ese Representante concreto y que sean seleccionadas por el usuario.

Al pinchar “Generar”, aparece un listado de los Representantes que ha incluido en sus comunicaciones

Modificación seleccionada: Representante Autorizado: Sustitución

Listado de Representantes usados en sus comunicaciones

(1 of 1)

NIF/CIF	Nombre Empresa	Dirección	Localidad	
B03635839	MYM STC SL	Avenida de los Rosales 32	Móstoles	<input type="button" value=""/>

Pantalla Generar Representante Sustitución

Seleccione el que desea cambiar con el símbolo



Modificación seleccionada: Representante Autorizado: Sustitución

NIFCF: Nombre Empresa: País: Seleccionar...

Buscar Limpiar Filtros

NIFCF	Nombre Empresa	País
No existen resultados para mostrar...		

Seleccionar...

- ALEMANIA
- AUSTRIA
- BELGICA
- BULGARIA
- CHYPRE
- CROACIA
- DINAMARCA
- ESLOVAQUIA

Crear Representante Continuar Volver

Pantalla Búsqueda del nuevo Representante

Igual que en la selección de cualquier entidad, primero se busca por si existe ya en la base de datos el Representante que se quiere incluir Cuando el Representante que se busca se encuentra se selecciona con el tick de la derecha.

Modificación seleccionada: Representante Autorizado: Sustitución

NIFCF: Nombre Empresa: País:

Buscar Limpiar Filtros

NIFCF	Nombre Empresa	Domicilio	País
	Representante prueba	Ciudadán Camarito 6	ESPAÑA

Pantalla con el Representante que se buscaba y se selecciona

Solo si no existe aún se crea con el botón “Crear Representante”

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación.

Modificaciones encadenadas Representante Sustitución + ON Sustitución: Puede ocurrir que no solo haya que cambiar los datos del Representante, sino que además éste haya cambiado de ON y/o de procedimiento de certificación. En ese caso, en el momento de actualizar la documentación, al introducir las nuevas etiquetas, instrucciones y certificados se deben actualizar también los otros datos modificados: número de ON y procedimiento de certificación si fuera necesario.

Modificaciones encadenadas, Representante Sustitución + Fabricante Actualización de datos:

Estas dos modificaciones son independientes siempre, no se pueden hacer al mismo tiempo pues al completar una de ellas se eliminan los datos de la otra. Por tanto, en esos casos deben realizar **primero la de Actualización de datos del Fabricante** incorporando toda la documentación actualizada (incluso con la correspondiente al nuevo Representante) Realizada esta ya pueden realizar la modificación del Representante. En cualquier caso, siempre es necesario gestionar la bandeja Pendiente Actualizar Documentación.

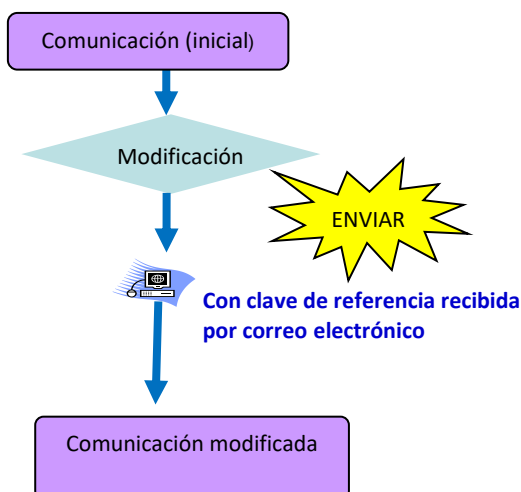
11.3.11. Representante Autorizado: Añadir para fabricante de Suiza

Con motivo de la no renovación del tratado de MRA de la Unión Europea con Suiza en materia de Productos Sanitarios a partir del 26 de mayo 2021 y en materia de Productos Sanitarios de Diagnóstico in vitro a partir del 26 de mayo 2022, los fabricantes de Productos Sanitarios deben nombrar un Representante Autorizado para comercializar sus productos en la U.E. (Ver detalles en la nota informativa publicada en [Información sobre productos sanitarios en base al acuerdo de reconocimiento mutuo \(MRA\) UE- Suiza - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](https://www.aemps.gob.es/informacion-sobre-productos-sanitarios-en-base-al-acuerdo-de-reconocimiento-mutuo-mra-ue-suiza-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios))

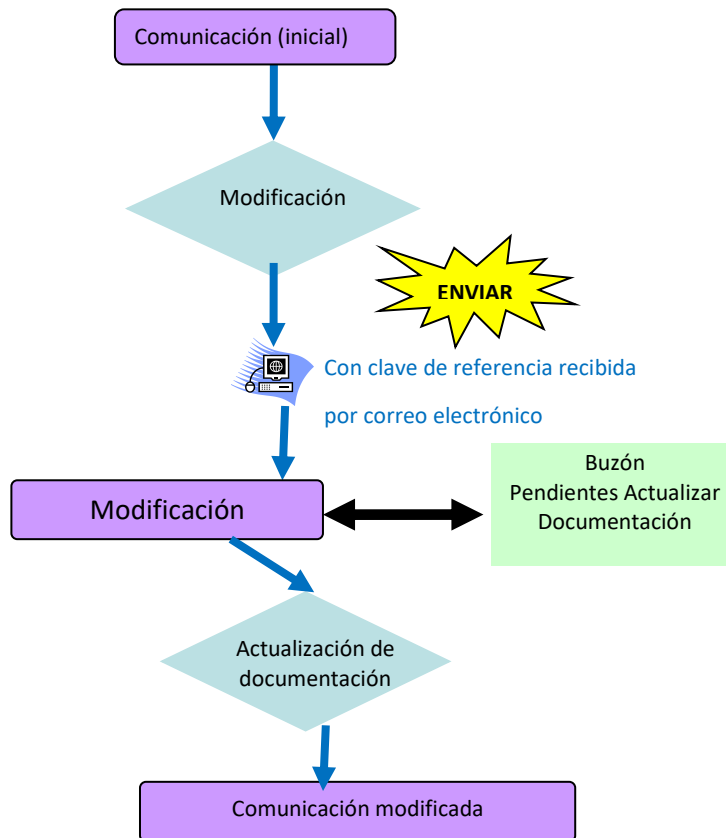
Las comunicaciones de fabricantes de Suiza incluidas en CCPS antes de la versión de CCPS 2.0.1 deben seleccionar esta modificación. Aunque es una modificación que requiere actualizar documentación (Certificados CE, etiquetas e instrucciones de uso) con los nuevos datos, puesto que se dio un plazo para actualizar las etiquetas e instrucciones de uso hasta el 30 de septiembre 2021 para los PS, se realizará directamente para incluir el nuevo dato sin pasar a la bandeja Pendiente Actualizar Documentación. Cuando las empresas dispongan de la documentación actualizada deberán hacer las modificaciones individuales correspondientes: Certificado CE actualización por revalidación, y Etiquetas e instrucciones: actualización en todas las comunicaciones afectadas. No es aplicable a comunicaciones en estado de baja ni no procede.

Al seleccionarla, la aplicación saca un listado con las comunicaciones incluidas en CCPS que tienen fabricante establecido en Suiza en estado Comunicada. Permite seleccionar por grupos y adjudicarle un Representante Autorizado previa búsqueda igual que en las modificaciones anteriores

11.4. Esquema de tramitación de modificaciones individuales.

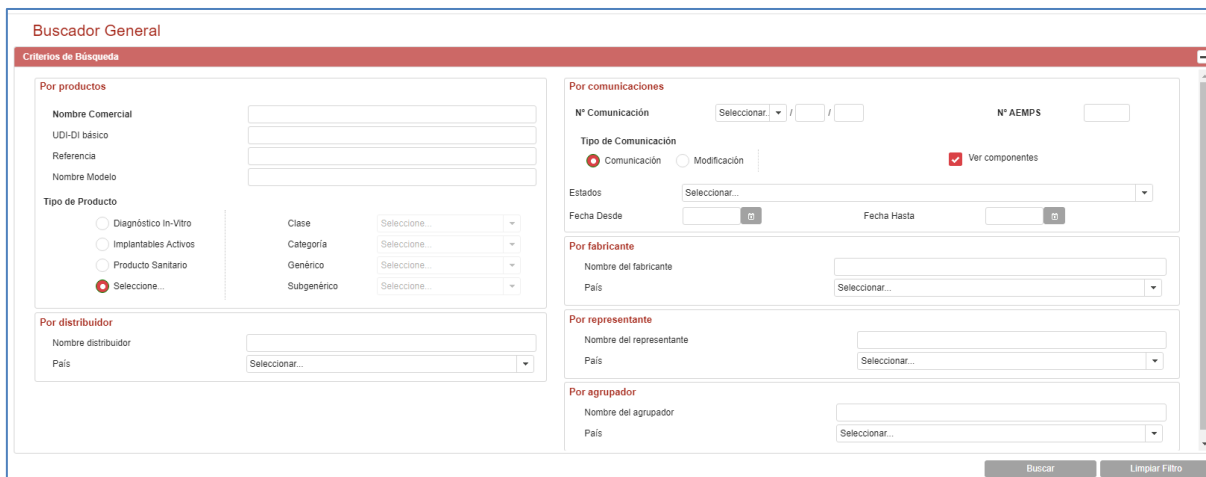


11.5. Esquema de tramitación de modificaciones múltiples



12. BÚSQUEDA DE COMUNICACIONES.

La aplicación dispone de un buscador de comunicaciones y de modificaciones para que el comunicante pueda localizar fácilmente una o varias comunicaciones en cualquier estado o sus modificaciones por una serie de criterios y ver los resultados en pantalla, exportarlos a Excel y trabajar con ellos.



Pantalla "Buscador General" de comunicaciones

El usuario introduce uno o varios criterios de búsqueda y pulsa el botón "Buscar". El sistema mostrará una lista con el resultado de la búsqueda. La lista resultante de la búsqueda podrá ser exportada a Excel. Por defecto aparece siempre marcada la opción "Comunicación" si lo que desea buscar es una Modificación debe seleccionar el campo correspondiente.

Si utiliza el criterio de fechas "desde" "hasta" tenga en cuenta que si desea ver los resultados de fecha de hoy debe incluir en el campo "hasta" el día siguiente.

Si no utiliza ningún filtro y pulsa directamente "Buscar" aparecerá un listado completo de todas las comunicaciones de su empresa. Si no ve el listado completo tenga en cuenta de utilizar la barra lateral de desplazamiento de la pantalla.

Este botón es la herramienta fundamental para gestionar sus comunicaciones y conocer en todo momento su situación y contenido. Muestra todas las comunicaciones enviadas a la AEMPS, no los borradores, que se encuentran siempre en el buzón Borradores o Borradores de Recuperadas si éstas proceden de PMPS (ver [sección 13](#))



Buscador General				
Criterios de Búsqueda				
Total resultados (1)				
<input type="button" value="Buscar"/> <input type="button" value="Limpiar Filtro"/>				
(1 of 1) 10				
Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud Nº AEMPS ↕	Nombre Comercial Clase Genérico ↕	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Fecha Entrada Fecha Estado ↕	Número ON Fecha caducidad Número Certificado Procedimiento	Acción
PS/2020/0044 (D) Comunicada admin Comunicación 20-00550	Ismene Clase IIa Lentes de contacto	MARTIUS MEDICA S. Coop. MAR MEDICA S.A. 04/12/2020 14/12/2020	0318 12/11/2022 2987837 CT Anexo II punto 3	

Pantalla resultante de búsqueda

Buscador General	
Criterios de Búsqueda	
<p>Por productos</p> <p>Nombre Comercial <input type="text"/></p> <p>Código UDI <input type="text"/></p> <p>Referencia <input type="text"/></p> <p>Nombre Modelo <input type="text"/></p> <p>Tipo de Producto</p> <p><input type="radio"/> Diagnóstico In-Vitro</p> <p><input type="radio"/> Implantables Activos</p> <p><input type="radio"/> Producto Sanitario</p> <p><input checked="" type="radio"/> Selección?</p> <p>Clase <input type="text" value="Selecione..."/></p> <p>Categoría <input type="text" value="Selecione..."/></p> <p>Genérico <input type="text" value="Selecione..."/></p> <p>Subgenérico <input type="text" value="Selecione..."/></p>	<p>Por comunicaciones</p> <p>Nº Comunicación <input type="text" value="Seleccionar..."/> / <input type="text" value=""/> / <input type="text" value=""/></p> <p>Número AEMPS <input type="text"/></p> <p>Tipo de Comunicación</p> <p><input type="radio"/> Modificación <input checked="" type="radio"/> Comunicación <input checked="" type="checkbox"/> Ver componentes</p> <p>Estados <input type="text" value="Seleccionar..."/></p> <p>Fecha Desde <input type="text" value="Seleccionar..."/></p> <p>Por fabricante</p> <p>Nombre del fabricante <input type="text" value="Baja"/></p> <p>País <input type="text" value="Comunicada"/></p> <p>Por representante</p> <p>Nombre del representante <input type="text" value="No procede"/></p> <p>País <input type="text" value="Rehabilitación"/></p>
<p>Por distribuidor</p> <p>Nombre distribuidor <input type="text"/></p> <p>País <input type="text" value="Seleccionar..."/></p>	<p><input type="button" value="Buscar"/> <input type="button" value="Limpiar Filtro"/></p>

Selección de criterio de "Estados" de comunicación

Al pulsar “Buscar” se obtiene el correspondiente listado de comunicaciones de la empresa.

Buscador General					
Criterios de Búsqueda					
Total resultados (1)					
(1 of 1)					
Núm. Comunicación	Nombre Comercial	Nombre del comunicante	Número ON	Acciones	
Estado Tramitador Tipo Solicitud Nº AEMPS	Clase Clase Genérico	Nombre del fabricante Fecha Entrada Fecha Estado	Fecha caducidad Número Certificado Procedimiento		
PS/2020/0044 Comunicada admin Comunicación 20-00545	Ismene Clase Ila Lentes de contacto	MARTIUS MEDICA S. Coop. MAR MEDICA S.A. 27/11/2020 29/11/2020	0318 12/11/2022 2987837 CT Anexo II punto 3		

Resultado de búsqueda de Comunicaciones

En ocasiones, al intentar hacer una modificación de comunicación aparece el mensaje “comunicación activa” que no permite realizarla. Para localizar qué modificaciones tiene pendientes una comunicación se utiliza el Buscador General marcando en este caso el tick “**Modificación**” en lugar de “Comunicación”. Lo más probable es que la **Modificación** se encuentre en la bandeja Pendiente Actualizar Documentación esperando que completen la gestión. Si es así, actualízela o dé de baja la modificación que está bloqueando posteriores procesos si es que está duplicada, ha sido un error o ya no le interesa realizarla.

Buscador General	
Criterios de Búsqueda	
<p>Por productos</p> <p>Nombre Comercial: <input type="text"/></p> <p>UDI-DI básico: <input type="text"/></p> <p>Referencia: <input type="text"/></p> <p>Nombre Modelo: <input type="text"/></p> <p>Tipo de Producto</p> <p> <input type="radio"/> Diagnóstico In-Vitro <input type="radio"/> Implantables Activos <input type="radio"/> Producto Sanitario <input checked="" type="radio"/> Seleccione... </p> <p> Clase: <input type="text"/> Categoría: <input type="text"/> Genérico: <input type="text"/> Subgenérico: <input type="text"/> </p>	<p>Por comunicaciones</p> <p>Nº Comunicación: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> N° AEMPS: <input type="text"/></p> <p>Tipo de Comunicación: <input type="radio"/> Comunicación <input checked="" type="radio"/> Modificación <input checked="" type="checkbox"/> Ver componentes</p> <p>Estados: <input type="text"/></p> <p>Fecha Desde: <input type="text"/> Fecha Hasta: <input type="text"/></p> <p>Por fabricante</p> <p>Nombre del fabricante: <input type="text"/></p> <p>País: <input type="text"/></p> <p>Por representante</p> <p>Nombre del representante: <input type="text"/></p> <p>País: <input type="text"/></p> <p>Por agrupador</p> <p>Nombre del agrupador: <input type="text"/></p> <p>País: <input type="text"/></p>
<p>Por distribuidor</p> <p>Nombre distribuidor: <input type="text"/></p> <p>País: <input type="text"/></p>	<p>Buscar Limpiar Filtro</p>

Búsqueda de modificaciones pendientes

13. RECUPERACIÓN DE COMUNICACIONES PROCEDENTES DE PMPS

A partir de la entrada en funcionamiento de CCPS, el 4 de julio 2018, la anterior aplicación PMPS deja de ser operativa para gestionar comunicaciones.

Las comunicaciones existentes en PMPS conservarán plena validez legal hasta ser sustituidas por las nuevas en CCPS siempre y cuando se mantengan actualizadas.

A medida que la empresa comunicante vaya necesitando actualizar sus comunicaciones, deberá ir las introduciendo en CCPS **con sus datos actualizados**. Las comunicaciones que ya estaban incluidas en PMPS, en todos los estados excepto “Baja” y “No anotadas”, deben ser introducidas en CCPS recuperando toda la documentación y los datos compatibles con esta aplicación. A pesar de que desde el 30 de junio de 2020 se cerró definitivamente PMPS por obsolescencia del servidor la recuperación de comunicaciones se puede realizar también después de esa fecha.

Teniendo en cuenta que el periodo de validez máximo de los certificados CE es de cinco años, el 4 de julio 2023 deben haber sido todas recuperadas y actualizadas en CCPS

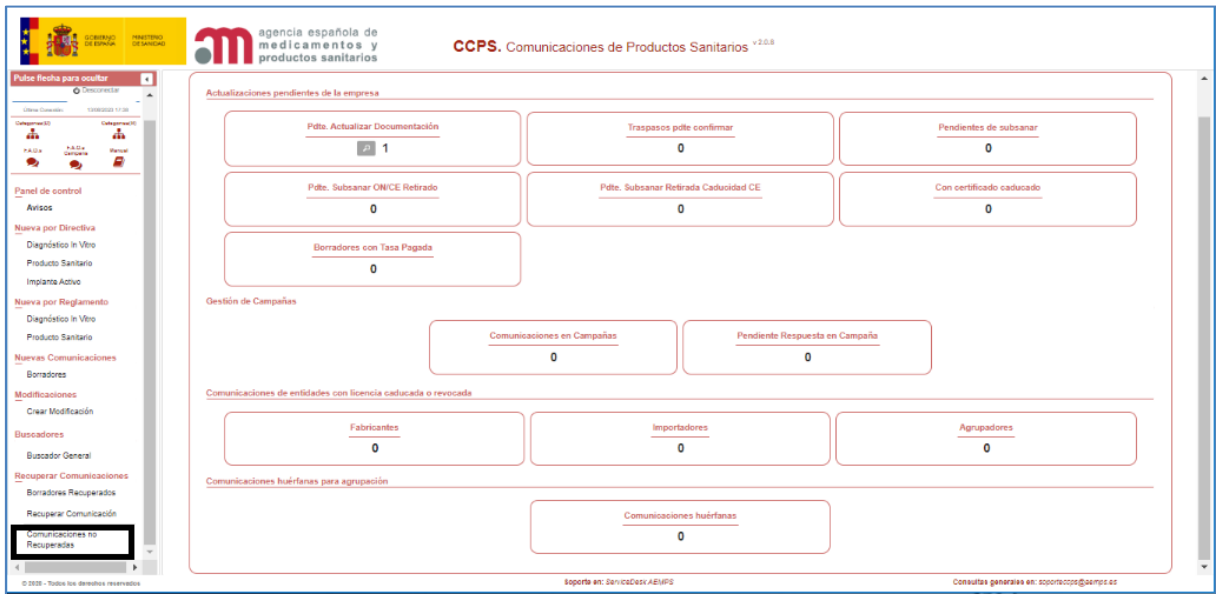
Hay dos formas de recuperar las comunicaciones:

- A partir del listado de PMPS: utilizando el botón “Comunicaciones no Recuperadas”
- Cuando se conoce el número de comunicación que se desea recuperar: Utilizando el botón “Recuperar Comunicación”.

Recuperación a partir del listado de PMPS:

Teniendo en cuenta que el 30 de junio de 2020 desapareció PMPS, este es el sistema recomendado.

Para ello deben pinchar el botón señalado:



Botón "Comunicaciones no Recuperadas" de PMPS

Como resultado obtendrán un listado como el que aparece a continuación con todas las comunicaciones de PMPS que aún no han recuperado y el estado en el que se encontraban en PMPS:

Listado de Comunicaciones Pendientes de Recuperar de PMPS						
Total resultados: 7						
Núm. Comunicación Estado	Tipo de Producto Clase	Nombre Comercial Genérico	Fecha Entrada	Acción		
P/2019/2942 Incidente	Producto sanitario Clase IIa	rhinosell Productos en envases para varias administraciones	06/06/2018			
P/2019/2949 Disponible	Producto sanitario Clase IIb	radio XHJ Monitores De Parámetros Fisiológicos	06/06/2018			
P/2019/2967 Disponible	Producto sanitario Clase III	dranelia Cables Para Dialisis Peritoneal	06/06/2018			
P/2019/3018 Pendiente Registro	Producto sanitario Clase III	maglo rejuvenecedor Implantes Reparadores				
P/2019/3037 Pendiente Registro	Producto sanitario Clase III	asistencia ventricular membrana extracorporea. ELLISA Implantes Vasculares				
P/2019/3088 Disponible	Producto sanitario Clase III	ELLIPTA Lentes Quirúrgicos Para Oftalmología	14/05/2018			
P/2019/3099 Pendiente Registro	Producto sanitario Clase III	apósito callicida salmer Apositos				

Listado de comunicaciones pendientes de recuperar de PMPS

Si marcan el botón señalado como "Acción" aparecerá la siguiente pantalla:



Listado de Comunicaciones Pendientes de Recuperar de PMPS					
Núm. Comunicación	Tipo de Producto	Nombre Comercial	Fecha Entrada	Acción	
Estado: 0	Clase: 0	Genérico: 0			
PA20102942	Producto Sanitario Clase Ia	rimosol Producto en envasas para varias administraciones	05/06/2018		
PA20102949	Producto Sanitario Clase Ib	radio kfu Monitores De Parámetros Fisiológicos	05/06/2018		
PA20102967	Producto Sanitario Clase II	drinatal Cápsulas Para Diálisis Peritoneal	05/06/2018		
PA20103018	Producto Sanitario Clase II	maglo requejeador Implante Reparadores			
PA20103087	Producto Sanitario Clase II	asistencia ventricular membrana extracorporea. ELLUSA Implantes Vasculares			
PA20103095	Producto Sanitario Clase II	ELLIPTE Lentes Quirúrgicos Para Oftalmología	14/06/2018		
PA20103099	Producto Sanitario Clase II	apoptico católicos samer Apoptico			

Confirmación de Recuperación.
La comunicación seleccionada se va a recuperar de PMPS a Copse. ¿Desea Continuar?

Aceptar Cancelar

Confirmar recuperación

La aplicación da la opción de “Recuperar a Reglamento” o “Recuperar a Directiva” directamente. Al pulsar “Aceptar”, la comunicación se recupera y pasa al buzón “Borradores Recuperados”. A partir de ahí ya se completará y actualizará como se describe más adelante y se enviará a la AEMPS como Comunicada.

Recuperación a partir del número de comunicación conocido de PMPS

Para ello el comunicante debe pulsar el botón “Recuperar Comunicación” del menú de la izquierda.

The screenshot shows the CCPS web application interface. On the left, there is a sidebar menu with the following items: 'Pulse fecha para oscilar', 'Comunicación', 'Panel de control', 'Avisos', 'Nueva por Directiva', 'Diagnóstico In Vitro', 'Producto Sanitario', 'Implante Activo', 'Nueva por Reglamento', 'Diagnóstico In Vitro', 'Producto Sanitario', 'Nuevas Comunicaciones', 'Borradores', 'Modificaciones', 'Crear Modificación', 'Buscadores', 'Buscador General', 'Recuperar Comunicaciones', 'Borradores Recuperados', and 'Recuperar Comunicación' (highlighted with a red box). The main content area displays various statistics and counts for pending communications, such as 'Petic. Actualizar Documentación: 1', 'Traspasos petic. confirmar: 0', 'Pendientes de subsanar: 0', etc.

Botón Recuperar Comunicación



Se rellena el número de comunicación que se desea recuperar y el tipo de regulación con el que se desea incluir en CCPS. Se rescatarán todos los datos y documentos incluidos en esa comunicación de PMPS, incluyendo su histórico de PMPS.

Recuperación de Comunicaciones de PMPS ✕

Tipo de Legislación Directiva Reglamento

Introduzca el número de comunicación a recuperar: * / /

A partir de este punto el proceso es común a los dos sistemas de recuperación.

Se genera un **“Borrador recuperado”** que la empresa debe completar con los datos que falten y **deberá actualizarlos al mismo tiempo**. Estos borradores recuperados pasan al buzón **“Borradores recuperados”** desde donde la empresa deberá enviarlas a la AEMPS.

The screenshot shows the 'CCPS. Comunicaciones de Productos Sanitarios v2.0.8' interface. On the left is a navigation menu with 'Borradores Recuperados' highlighted. The main area displays several summary boxes:

- Actualizaciones pendientes de la empresa:**
 - Ppte. Actualizar Documentación: 1
 - Trasposos ppte confirmar: 0
 - Pendientes de subsanar: 0
 - Ppte. Subsanar ON/CE Retirado: 0
 - Ppte. Subsanar Retirada Caducidad CE: 0
 - Con certificado caducado: 0
 - Borradores con Tasa Pagada: 0
- Gestión de Campañas:**
 - Comunicaciones en Campañas: 0
 - Pendiente Respuesta en Campaña: 0
- Comunicaciones de entidades con licencia caducada o revocada:**
 - Fabricantes: 0
 - Importadores: 0
 - Agrupadores: 0
- Comunicaciones huérfanas para agrupación:**
 - Comunicaciones huérfanas: 0

At the bottom, it says 'Reporte en: Servicios AEMPS' and 'Consultas generales en: soporte@aemps.es'.

Ubicación del buzón Borradores Recuperados

Listado de Comunicaciones Recuperadas de PMPS					
Total resultados: 2					
(1 of 1) [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]					
Núm. Comunicación Estado	Tipo de Producto Clase	Nombre Comercial Genérico	Fecha Entrada	Acción	
P/2018/2537 Borrador - Recuperado	Clase III	cateter cateti Catéteres (Excepto para diálisis peritoneal)	04/09/2019		
P/2018/2018 Borrador - Recuperado	Clase III	maglo rejuvenecedor Seleccione...	21/02/2020		

Buzón Borradores Recuperados

La empresa completará los datos que falten y actualizará el **borrador recuperado** que aparece. Las comunicaciones recuperadas incluyen ya la tasa inicial de PMPS por lo que no deben abonar nueva tasa. La situación de la comunicación recuperada en CCPS es exactamente la misma que en PMPS respecto a las tasas.

En caso de que se intente enviar directamente la comunicación sin completar, aparecerá un aviso con toda la información que falta por completar, que tiene el siguiente aspecto:

Error al enviar ✕

Complete la información requerida para poder enviar la comunicación

- ! Seleccione una opción En calidad de
- ! Debe rellenar el genérico del producto
- ! Es necesario al menos un nombre de modelo para el producto.
- ! La selección de Distribuidor es obligatoria
- ! La selección de Fabricante es obligatoria
- ! La selección de Representante es obligatoria
- ! Revise los procedimientos. Faltan anexos que cumplimentar.

Mensaje de error al intentar enviar una comunicación incompleta.

Una vez completado lo enviará a la AEMPS por el mismo sistema que cualquier comunicación ([Ver Sección 6.](#)).

En todas las recuperaciones hay una serie de datos que no se recuperan y son los siguientes:

- En calidad de: puesto que la relación del comunicante con el producto ha podido variar. Deben seleccionar la que corresponda actualmente.
- Genéricos y subgenéricos de producto: puesto que las tablas han cambiado respecto a PMPS deben seleccionar lo que corresponda en los desplegables.


- **Modelos:** puesto que en CCPS no hay documento de modelos en pdf como había en PMPS para PS y IA, deben cargarse individualmente o mediante el Excel de CCPS (**ver punto 5.2.1.4**) para ser incorporados a la comunicación y estar accesibles a los buscadores. Los DIV incorporan como novedad también los modelos que no tenían en PMPS.
- **Fabricantes, Representantes y Distribuidores:** Puesto que es necesario disponer de una base de datos actualizada y veraz en la que los datos sean compartidos por todos los usuarios de CCPS con garantía.

En el caso de **recuperación de Agrupaciones**, tengan en cuenta el nuevo procedimiento previsto para ellas. Podrán recuperar parte de los datos y documentación, pero tendrán que crear las comunicaciones de los componentes (**Ver Sección 7**). El orden a seguir es el siguiente:

- **Primero** crear nuevas comunicaciones completas de los componentes (estos no existían como tales en PMPS salvo si se comercializaban también individualmente en cuyo caso sí se recuperarían normalmente) y enviarlas a la AEMPS. Las comunicaciones aparecerán como “Huérfanas” hasta que queden asociadas a la agrupación.
- **Después** recuperar la comunicación de PMPS de la agrupación de donde deberán eliminar la documentación de certificados CE de los componentes y etiquetados de los mismos (puesto que estos formarán parte de las comunicaciones de los componentes, ya realizadas en el punto anterior) así como los datos de fabricante y representante europeo si procede. Esta será la comunicación que tendrá el número de PMPS recuperado. En esta comunicación recuperada marcarán la casilla Agrupación y asociarán las comunicaciones de los componentes creadas y enviadas anteriormente. Una vez completa se envía a la AEMPS. En ese momento las agrupaciones de los componentes anteriores quedan vinculadas a la agrupación y desaparecerán del buzón de “Huérfanas”.

Para seguir la pista a la comunicación **una vez enviada** a la AEMPS como cualquier comunicación, basta con utilizar el buscador de comunicaciones y podrá encontrarla. Su estado es Comunicada.

Antes de su envío a la AEMPS, el estado Borrador recuperado solo puede encontrarse en el buzón “Borradores Recuperados”, no con el Buscador General.

La recuperación de la comunicación incluye la recuperación de su histórico en PMPS que se puede consultar pinchando  (**Ver punto 9 más atrás**)

Una vez recuperada una comunicación de PMPS no se puede volver a recuperar.

Al terminar la actualización de todos los datos y documentos VERIFIQUE BIEN QUE ES CORRECTO. Si confunde el Fabricante o el Representante y son otros distintos, una vez enviada a la AEMPS no podrá subsanarlos y tendrá que dar de baja la comunicación recuperada y hacer una nueva pagando las tasas correspondientes.

Buscador General				
Criterios de Búsqueda				
Total resultados (2)				
(1 of 1) 1 10				
Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud Nº AEMPS	Nombre Comercial Clase Genérico	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Fecha Entrada Fecha Estado	Número ON Fecha caducidad Número Certificado Procedimiento	Acciones
PS/2020/0044 (D) Comunicada admin Comunicación 20-00550	Ismene Clase IIa Lentes de contacto	MARTIUS MEDICA S. Coop. MAR MEDICA S.A. 04/12/2020 14/12/2020	0318 12/11/2022 2987837 CT Anexo II punto 3	 
PS/2021/0022 (R) Comunicada Comunicación 21-00318	PHIDEOS Clase IIa Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	MARTIUS MEDICA S. Coop. Peter Brehm GmbH 17/06/2021 17/06/2021	0318 13/06/2025 768945	 

Ubicación de la comunicación en el resultado del Buscador General de comunicaciones

Una vez recibida en la AEMPS, la nueva comunicación que la sustituye mantendrá el número de comunicación de PMPS

Las recuperaciones de comunicaciones solo pueden realizarse con las claves de usuario procedentes de PMPS, si la misma empresa ha generado nuevas claves de usuario adicionales en CCPS para la misma empresa no podrá utilizar esas claves nuevas para ese fin. Una vez recuperada la comunicación y enviada a la AEMPS, ya podrán utilizar para gestionarla todas las claves de usuario de la empresa, tanto las nuevas como la antigua.

Una vez realizada la recuperación de PMPS, el Borrador-Recuperado debe ser completado y actualizado por el comunicante con los nuevos datos y documentación y la envíe a la AEMPS bien para que se mantenga vigente en estado Comunicada o bien para que la misma empresa comunicante la dé de baja en los casos de Cese de la comercialización. Si se trata de una recuperación para dar de baja no es necesario que actualicen ningún documento, basta con que introduzcan los mismos que tenían en PMPS para poder completarla, enviarla y darla de baja cuando se reciba en la AEMPS como Comunicada (**Ver punto 10.3**)

14. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

14.1. Directivas (Certificados CE)

Productos de clase III	II.3 + II.4	Sistema de Garantía de Calidad total + Examen CE de diseño
	III + IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III + V	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

Productos de clase IIb	II.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	III + IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III + V	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción
	III + VI	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad del Producto

Productos de clase IIa	II.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	VII + IV	Declaración CE de Conformidad + Verificación CE
	VII + V	Declaración CE de Conformidad + Garantía de Calidad de la Producción
	VII + VI	Declaración CE de Conformidad + Garantía de Calidad del Producto

PS Implantables activos	II.3 + II.4	Sistema de Garantía de Calidad total + Examen CE de diseño
	III + IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III + V	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

DIV Lista A anexo II	IV.3 + IV.4	Sistema de Garantía de Calidad total + Examen CE de diseño
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

DIV Lista B anexo II	IV.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	V + VI	Examen CE de tipo + Verificación CE
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

DIV Autodiagnóstico no en anexo II	III + III.6	Declaración CE de conformidad + Examen CE de diseño
	IV.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	V + VI	Examen CE de tipo + Verificación CE
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

14.2. Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 (Certificados UE)

Productos PS de clase III	Anexo IX. Cap. I + Anexo IX Cap. II	Certificado UE de Sistema de Gestión de la Calidad + Certificado UE de Evaluación de la documentación técnica
	Anexo X + Anexo XI parte A	Certificado UE de Examen de tipo + Certificado UE de Aseguramiento de la Calidad
	Anexo X + Anexo XI parte B	Certificado UE de Examen de tipo + Certificado UE Verificación de la conformidad

Productos PS de clase IIb (Implantables)	Anexo IX. Cap. I + Anexo IX. Cap II	Certificado UE de Sistema de Gestión de la Calidad + Certificado UE de Evaluación de la documentación técnica
(no Implantables)	Anexo IX. Cap. I	Certificado UE de Sistema de Gestión de la Calidad
	Anexo X + Anexo XI parte A	Certificado UE de Examen de tipo) + Certificado UE de Aseguramiento de la Calidad)
	Anexo X + Anexo XI parte B	Certificado UE de Examen de tipo + Certificado UE Verificación de la conformidad

Productos PS de clase IIa	Anexo IX. Cap. I	Certificado UE de Sistema de Gestión de la Calidad.
	Anexo XI parte A sección 10	Certificado UE aseguramiento de la calidad de la producción
	Anexo XI parte B sección 18	Certificado UE de Verificación

DIV Clase B	Anexo IX	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad
autodiag. /en lugar de asistencia al paciente	Anexo IX + Anexo IX sección 5.1	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad) + Certificado UE Evaluación de Documentación Técnica

DIV Clase C	Anexo IX, Cap. I y III	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad
	Anexo X + (Anexo XI excepto. Sec. 5	Certificado UE de Tipo + Certificado UE de Garantía de Calidad de la Producción
autodiag. /en lugar de asistencia al paciente	Anexo IX, Cap. I + Anexo IX Capítulo II incluyendo Sección 5.1	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad + Certificado UE Evaluación Documentación Técnica
	Anexo X incluida sección 3 k) + Anexo XI excepto. sección 5	Certificado UE de Tipo + Certificado UE de Garantía de Calidad de la Producción
para selección terapéutica:	Anexo IX, Cap. I + Anexo IX Cap. II incluida sección 5.2	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad + Certificado UE Evaluación de la Documentación Técnica
	Anexo X incluida sección 3 k) + Anexo XI (excepto. sección 5	Certificado UE de Tipo + Certificado UE de Garantía de Calidad de la Producción

DIV Clase D	Anexo IX Cap. I + Anexo IX Cap. II (excepto sección 5	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad + Certificado UE Evaluación de la Documentación Técnica
	Anexo X + Anexo XI	Certificado UE de Tipo + Certificado UE de Garantía de Calidad de la Producción
autodiagnóstico/lugar asistencia a paciente:	Anexo IX, Cap I + Anexo IX Cap. II incluida sec. 5.1	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad) + Certificado UE Evaluación de la Documentación Técnica
	Anexo X + Anexo XI	Certificado UE de Tipo + Certificado UE de Garantía de Calidad de la Producción
Para selección terapéutica	Anexo IX.Cap. I + Anexo IX Cap. II incluida sección 5.2	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad + Certificado UE Evaluación de la Documentación Técnica
	Anexo X incluida sección 3 K) + + Anexo XI	Certificado UE de Tipo + Certificado UE de Garantía de Calidad de la Producción