



CCPS

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

Manual de usuario Consultas

Versión 2.0.0.

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios





1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN.....	3
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS	3
3. AUTENTICACIÓN	3
3.1. Olvido o cambio de Contraseña.....	4
4. PANTALLA INICIAL: BÚSQUEDA DE COMUNICACIONES	7
5. DATOS DE LA COMUNICACIÓN	9
6. EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO DE AGRUPACIONES	11
6.1. Comunicaciones de componentes.....	11
6.2. Comunicación de la Agrupación:	12
7. COMUNICACIONES QUE INCLUYEN PRODUCTOS DE DISTINTA REGULACIÓN.....	16
8. RECUPERACIÓN DE COMUNICACIONES PROCEDENTES DE PMPS	17

1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN




Esta aplicación, entre otras funciones, permite consultar las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios (CCPS) realizadas por las empresas comercializadoras, en base a lo solicitado en el artículo 22 del RD 1591/2009 de Productos Sanitarios, el art. 10 del Real Decreto 1616/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos y el art. 10 del RD 1662/2000 de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro y no supone juicio alguno sobre la conformidad de los productos con la legislación vigente.

La conformidad con los requisitos que les son de aplicación estará avalada por el correspondiente certificado CE emitido por el ON que los ha evaluado.



2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS

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

En la primera pantalla de acceso se encuentran los documentos de ayuda para la presentación de

la comunicación (Instrucciones para darse de alta (solo para empresas) , Manual de usuario para empresas, , Categorías de productos , y Preguntas frecuentes (FAQ)...). 

El botón  permite ver el contenido de un documento.

El botón , vuelve a la pantalla anterior, también el botón  es para volver a la pantalla anterior.

El tiempo máximo de inactividad es de 60 minutos. Al cabo de ese tiempo sin utilizar la aplicación hay que entrar de nuevo.

Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, a la dirección de correo soporteccps@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 dirigir un correo de solicitud a la dirección soporteccps@aemps.es. Indicando los siguientes datos:

-Nombre y Apellidos

-NIF

- Dirección de correo electrónico
- Organismo Público donde trabaja
- Cargo que ocupa

Cuando el usuario de Consultas cause baja en el Organismo en que trabaja debe comunicarlo al correo soporteccps@aemps.es para que sea dado de baja del sistema.

Podrán descargarse el manual de usuario de la aplicación y otros documentos de ayuda pinchando el enlace correspondiente. Estos documentos de ayuda de la pantalla de entrada están dirigidos a las empresas. El manual de usuario Consultas se encuentra en el interior al acceder a la aplicación con las claves de usuario.

Los usuarios del perfil Consultas no deben utilizar la parte de “Registro de nuevos usuarios” Este espacio es únicamente para las empresas comunicantes. Asimismo, los documentos de ayuda de la portada están también dirigidos a las empresas.



Pantalla Autenticación

3.1. Olvido o cambio de Contraseña

Si ha olvidado la contraseña pulse el botón correspondiente y aparecerá esta pantalla:

CCPS - Comunicaciones de Productos Sanitarios

Solicitar Contraseña por Olvido

Usuarios: *

Email Usuario: *

Al pulsar Enviar, recibirá en su dirección de correo electrónico de contacto (el que dieron al solicitar las claves de usuario)

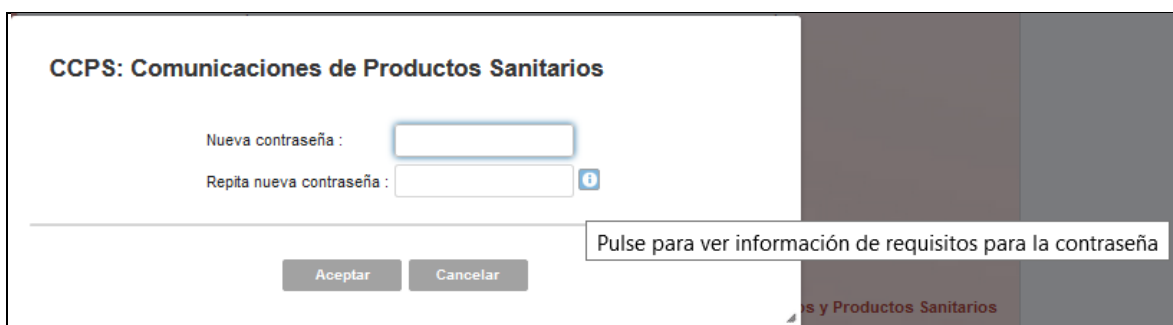


Al introducir la nueva contraseña aparece un aviso sobre el uso restringido de la aplicación en el que se debe pulsar “Aceptar” si se quiere continuar.

Comunicaciones de Productos Sanitarios

El acceso a este sistema está **RESTRINGIDO** a los usuarios autorizados. De acuerdo con la legislación vigente, cualquier actividad en el mismo puede ser registrada. Si consiente en seguir usándolo, usted acepta estas condiciones de uso.

Al aceptar aparece una pantalla para introducir una nueva contraseña elegida por el usuario con determinadas condiciones de seguridad que se explican en el botón :



Al pulsar aceptar, aparecerá de nuevo la pantalla inicial donde se entra ya con la nueva contraseña.



Pantalla de entrada para utilizar la nueva contraseña

Si lo que desea es cambiar la contraseña, pulse directamente el botón correspondiente y aparecerá esta pantalla:

CCPS - Comunicaciones de Productos Sanitarios

Cambio de Contraseña

Usuarios: *

Contraseña actual: *

Nueva Contraseña: * ⓘ

Confirmación Contraseña: *

Al rellenar los datos y enviar, directamente aparece la pantalla inicial para entrar con la nueva contraseña.

4. PANTALLA INICIAL: BÚSQUDA DE COMUNICACIONES

Para comenzar a utilizar la aplicación, el usuario verá una pantalla inicial con el buscador general de comunicaciones. Es un buscador completo que permite buscar una o varias CCPS según distintos criterios



The screenshot shows the 'Buscador General' (General Search) interface. It includes a header with the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA', 'MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL', and the AEMPS logo. The main title is 'CCPS. Comunicaciones de Productos Sanitarios v 1.3.3'. Below the header, there's a navigation bar with 'USUARIO SOLO CONSULTA' and 'Desconectar'. The search criteria are organized into several sections: 'Por Datos del producto' (Product Data) with radio buttons for 'Producto Sanitario', 'Diagnóstico In-Vitro', and 'Implantables Activos', and dropdowns for 'Clase', 'Categoría', 'Genérico', and 'Subgenérico'; 'Por comunicaciones' (Communications) with a 'Nº Comunicación' dropdown and input fields; 'Por certificados' (Certificates) with 'Número ON' and 'Número Certificado' input fields; 'Por fabricante' (Manufacturer) with 'Nombre del fabricante' and 'País' dropdowns; 'Por representante' (Representative) with 'Nombre del representante' and 'País' dropdowns; and 'Por distribuidor' (Distributor). There are also input fields for 'Nombre Comercial', 'Código UDI', 'Referencia', 'Nombre Modelo', 'Productos incluidos', 'Nomenclatura', and 'Finalidad prevista'. At the bottom right, there are 'Buscar' and 'Limpiar Filtro' buttons.

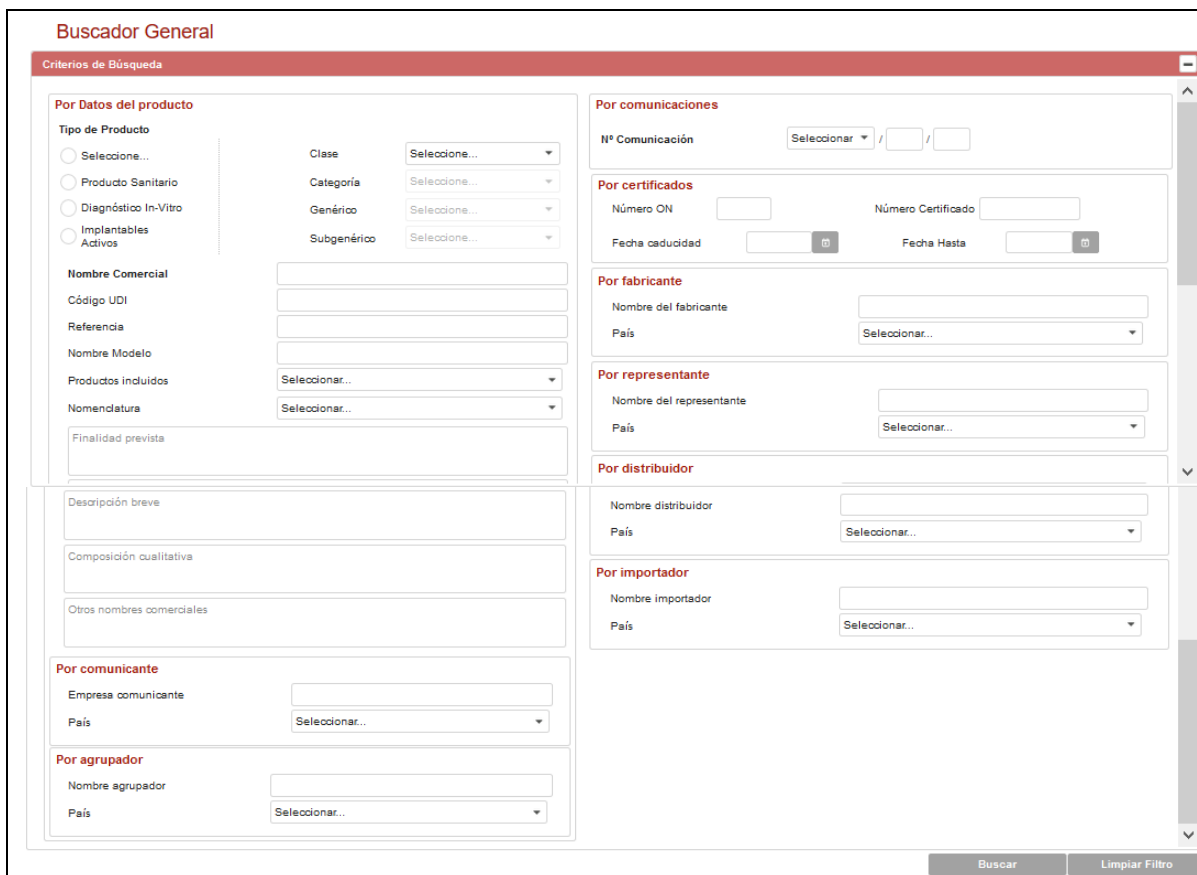
Pantalla inicial

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

- Manual de usuario específico para Consultas.
- Categorías, genéricos y subgenéricos de productos. Listado elaborado por la AEMPS para ayudar a ubicar los distintos productos dentro de las distintas categorías de producto.

El usuario de Consultas puede realizar búsquedas de comunicaciones por una serie de criterios y ver los resultados en pantalla, exportarlos a Excel o trabajar con ellos.

Deslizando la barra lateral se verán todos los campos del buscador general según se muestra a continuación:



Pantalla buscador 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 resultado de la búsqueda podrá ser exportada a Excel.


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.

Buscador General					
Criterios de Búsqueda					
				Buscar	Limpiar Filtro
Total resultados: 1					
(1 of 1) << 1 >>					
Núm. Comunicación	Nombre Comercial Clase Genérico	Nombre del comunicante Nombre del fabricante	Número ON Fecha caducidad Número Certificado Procedimiento		
PS/2018/3510	Antígona Clase IIa Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	MARTIUS MEDICAL S.A. Ethicon, LLC	0318 15/09/2023 20082597642CT Anexo II punto 3		



Pantalla resultado de búsqueda

Existen tres tipos de comunicación cada uno regulado por un RD distinto.

- Producto Sanitario (PS)
- Diagnóstico In Vitro (DIV)
- Implantable Activo (IA)

Con el Botón  que aparece en el resultado de búsqueda de comunicaciones, podrá visualizar el contenido de la comunicación.

5. DATOS DE LA COMUNICACIÓN

El usuario de Consultas podrá ver el resumen de cada comunicación. En la cabecera aparecen datos relevantes para identificar el producto y el botón  para volver a la pantalla anterior, en este caso a la Búsqueda de Comunicaciones realizada. El botón  permite obtener un resumen de la comunicación en pdf. La barra de desplazamiento lateral permite ver la comunicación completa.

Nº Comunicación: PS/2018/3510		Nombre Comercial: Antígona	
Fecha Entrada (SI): 14/09/2018		Clase: Clase IIa	
Subgenérico: Solución humectante		Genérico: Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	
Datos Generales			
Empresas en la Comunicación			
Ver	CIF	Empresa	Ciudad - País
	E00431650	MARTIUS MEDICAL S.A.	Lora de'l Rio - ESPAÑA
	MD RIM 43251	Ethicon, LLC	San Lorenzo (Puerto Rico) - ESTADOS UNIDOS
	B83635839	MYM STC SL	Móstoles - ESPAÑA
	A81715823	NOVALAB IBÉRICA S.A.U	ALCALÁ DE HENARES - ESPAÑA
	B87713988	NVT Productos Cardiovasculares S.L.	San Fernando de Henares - ESPAÑA
	B98685472	GLOBAL SURGICAL SERVICE, S.L.L.	PATERNA - ESPAÑA



	B01604867 BIOGEN DIAGNÓSTICA, S.L. (Licencia: 5366-PS)	VILLAVICIOSA DE ODON - ESPAÑA
--	--	-------------------------------

Datos del producto

Nombre Comercial	Antígona	Agrupación	No
Tipo de Producto	Producto Sanitario	Código UDI	
Clase	Clase IIa	Código NANDO	
Categoría	8 - Productos oftálmicos y ópticos	Nomenclatura	Ninguna
Genérico	Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)		
Subgenérico	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

Nombres Comerciales Adicionales

Nombre Comercial	País	Área geográfica
Ismene	ESPAÑA	España
Creonte	CHIPRE	Comunidad Europea

Modelos

Referencia	Nombre Modelo	Fecha de registro
4907	Envase 20 ampollas unidosis	16/07/2020
8569	envase de 10 ampollas unidosis	16/07/2020
8965	envases 100 ampollas	16/07/2020
5896	envases 200 ampollas	16/07/2020
4568	envase 50 ampollas unidosis	16/07/2020

Certificados de marcado CE del producto

Número ON	Número Certificado	Fecha caducidad	Producto Observaciones	Tipo de certificado Documento
0318	1549823ct	12/09/2025		Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1).pdf

Etiquetado e instrucciones de uso

Tipo de documento Tipo traducción	Documento con las que se comercializa en España Documento presentados al/certificados por el Organismo Notificado
Etiquetado Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf
Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	IFU_Intrapur_Paed.pdf

Productos incluidos


Nombre del producto incluido
No existen resultados para mostrar...

Observaciones de la Comunicación

Observaciones elcambio es el fax	Documentación Asociada Documento asociado.pdf
--	---

Comunicación abierta para consulta

Para consultar el detalle de las empresas de la comunicación hay una serie de símbolos explicados en la cabecera para los distintos agentes económicos.

Empresas en la Comunicación			Comunicante	Fabricante	Representante Autorizado	Distribuidor	Importador	Agente
Ver	CIF	Empresa	Ciudad - País					
	E00431650	MARTIUS MEDICAL S.A. Ver detalle Empresa Comunicante	Lora de'l Río - ESPAÑA					

Si se pincha cada uno de ellos se puede ver el detalle de dirección completa y contacto correspondiente.

Detalle Entidad

Empresa Comunicante	Nombre Empresa	MARTIUS MEDICAL S.A.
	NIF/CIF	E00431650
Dirección	Domicilio	Calle E'strella 37 - prueba mod
	Localidad	Lora de'l Río
	CP	28650
	País	ESPAÑA
Datos de contacto	Teléfono	34876597543
	Fax	666 666 666
	Email	mriera@aemps.es

[Cerrar](#)




Detalle de uno de los agentes económicos, en este caso el Comunicante.




6. 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. Este concepto no es aplicable de momento a los Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro puesto que no están contempladas en la Directiva que los regula. Sí lo será en DIV cuando vayan certificados con arreglo al Reglamento de PSDIV.

Para comunicar una agrupación deben comunicar por separado los componentes que forman parte de la misma y después hacer la comunicación de la agrupación que los contiene. Se gestionan por separado los componentes y sus datos se vuelcan en la comunicación de la agrupación.

6.1. Comunicaciones de componentes


En los listados que aparecen como consecuencia de los buscadores de comunicaciones, (*Ver ilustración en página 15*) 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. Los usuarios de Consultas solo verán en el buscador los componentes de agrupación .

que se comercializan también individualmente. Los de icono  no tienen interés para las consultas puesto que no se encuentran en el mercado por sí mismos nada más que como componentes de una agrupación con símbolo , solo son una herramienta para gestionar las agrupaciones. Se explica este símbolo  porque al revisar el contenido de una agrupación pueden navegar a ver los componentes de la misma y lo verán en la cabecera de aquellos componentes que no se comercialicen independientemente.



En la 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 Nombre Comercial: Aguja POINT
 Fecha Entrada (SI): 14/09/2018 Clase: Clase IIa Genérico: Agujas y cánulas

Subgenérico: Aguja hipodérmica



Agrupación en la que está incluido

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


Datos Generales

Datos de la empresa comunicante

NIF/CIF	E00431850
Nombre Empresa	MARTIUS MEDICAL S.A.
País	ESPAÑA
Domicilio	Calle Estrella 37 - prueba
Localidad	Lora de'l Río
CP	28650
Teléfono	34876597543
Fax	
Email	miriera@aemps.es

Datos del fabricante	Datos del Representante autorizado en la Unión Europea
NIF/CIF	
Nombre Empresa	TERUMO EUROPE NV
Domicilio	Interleuvenlaan 40

6.2. Comunicación de la Agrupación:

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

o Datos de “Producto”:

- **Clase de producto:** La comunicación tendrá la clase del producto de clasificación más elevada incluido en 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. La aplicación dispone de un manual con el Listado de Categorías, Genéricos y Subgenéricos de productos para facilitar la selección del desplegable adecuado.

- **Genérico y Subgenérico de producto:** La comunicación tendrá 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 (incluso los productos de clase I si los hubiere). La aplicación vincula directamente la comunicación de ese componente con la comunicación Agrupación. Así se añaden sucesivamente los distintos componentes de la agrupación, cada uno de los cuales deberá tener hecha previamente su propia comunicación. Si son de clase I no tendrán comunicación previa pues no la requieren pero sí se incluirán sus datos directamente en la comunicación de la agrupación.
- **Datos de “Fabricante”:** Al asociar las comunicaciones de los componentes, el sistema volcará automáticamente los datos de los fabricantes. La parte del resumen donde aparecen es esta:

Datos del fabricante			Datos del Representante autorizado en la Unión Europea	
Fabricantes de los productos incluidos en la agrupación			Representantes de los productos incluidos en la agrupación	
Clase Nombre del producto incluido ↕	NIF/CIF Licencia	Nombre Empresa Domicilio (País)	Clase Nombre del producto incluido ↕	NIF/CIF Nombre Empresa Domicilio (País)
Clase III Super Beauty		Aqtis Medical Yalelaan, 44 (HOLLANDA)	Clase III Super Beauty	()
Clase IIa Aguja POINT		TERUMO EUROPE NV Interleuvenlaan 40 (BÉLGICA)	Clase IIa Aguja POINT	()

- **Datos de “Representante Autorizado”.** En los casos en que proceda los datos se volcarán, también automáticamente, en ese apartado.
- **Datos “Agrupador”:** Si el agrupador es español es necesario que tenga licencia previa de funcionamiento por lo que su inclusión implica que ya dispone de ella. Esta aplicación toma los datos de la aplicación IPS de licencias de funcionamiento.

Datos del importador	Datos del agrupador
	<p>NIF/CIF</p> <p>Nombre Empresa Bio-Technology General (Israel) Ltd.</p> <p>Domicilio Be'er Tuvia Industrial Zone, P.O. Box 571</p> <p>Localidad Kiryat Malachi</p> <p>CP 8310402</p> <p>País ISRAEL</p> <p>Teléfono +972-8-861-2020</p> <p>Fax +972-8-861-2154</p> <p>Email info-btg@Fering.com</p>


- **Datos “Certificados CE”:** Aparecerán vinculados los certificados CE de los componentes de la agrupación.

Nº Comunicación: PS/2018/5161 Nombre Comercial: Super Beauty
 Fecha Entrada (SI): 26/02/2019 Clase: Clase III Genérico: Implantes reparadores
 Subgenérico: Implantes intradérmicos de relleno

Certificados de marcado CE del producto

Productos incluidos	Procedimientos				
	Número ON	Número Certificado	Fecha caducidad	Producto Observaciones	Tipo de certificado Documento
Aguja POINT	0318	154789CT	04/09/2021	Aguja Point	Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) Certificado_20171214_054926.pdf
Super Beauty	0123	45897	16/09/2021	Implante intradérmico Componente principal de la agrupación	Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) Certificado_20171214_054926.pdf
	0123	6985	16/09/2021	Implante intradérmico	Anexo II punto 4 (Examen de diseño) Certificado_20170214_033155.pdf

“Certificados CE” en caso de Agrupaciones

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

- **Datos “Etiquetados e Instrucciones de uso”**: aparecen tanto los etiquetados e instrucciones de uso del envase exterior de la agrupación como los etiquetados e instrucciones de los componentes de la agrupación de clases IIa, IIb y/o III:

Etiquetado e instrucciones de uso	
Tipo de documento Tipo traducción ↕	Documento con las que se comercializa en España Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado ↕
Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	IFU_Intrapur_Paed.pdf
Etiquetado Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas	Etiqu_Intrapur_Paed.pdf Etiqu_Intrapur_Paed.pdf

Etiquetados e instrucciones de uso de componentes							
Productos incluidos ↕	Documentación						
Super Beauty	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de documento Tipo traducción</th> <th>Documento con las que se comercializa en España Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe) </td> <td> Google.pdf </td> </tr> <tr> <td> Etiquetado Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe) </td> <td> Etiqu_Intrapur_Paed.pdf </td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de documento Tipo traducción	Documento con las que se comercializa en España Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado	Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	Google.pdf	Etiquetado Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	Etiqu_Intrapur_Paed.pdf
	Tipo de documento Tipo traducción	Documento con las que se comercializa en España Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado					
Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	Google.pdf						
Etiquetado Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	Etiqu_Intrapur_Paed.pdf						
Aguja POINT	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de documento Tipo traducción</th> <th>Documento con las que se comercializa en España Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe) </td> <td> IFU_Intrapur_Paed.pdf </td> </tr> <tr> <td> Etiquetado Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe) </td> <td> Etiqu_Intrapur_Paed.pdf </td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de documento Tipo traducción	Documento con las que se comercializa en España Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado	Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	IFU_Intrapur_Paed.pdf	Etiquetado Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	Etiqu_Intrapur_Paed.pdf
	Tipo de documento Tipo traducción	Documento con las que se comercializa en España Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado					
Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	IFU_Intrapur_Paed.pdf						
Etiquetado Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	Etiqu_Intrapur_Paed.pdf						








- **Datos Productos Incluidos**

En ese apartado se ven los componentes de la agrupación y se accede a las comunicaciones correspondientes si se considera necesario.

Productos incluidos		
Clase Nº Comunicación ↕	Nombre del producto incluido Fabricante	Acción
Clase IIa PS/2018/3523	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV	
Clase III PS/2018/4555	Super Beauty Aqis Medical	

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.

Cuando una comunicación de agrupación aparece en el buscador, **no se ven directamente los certificados CE de sus componentes ni los fabricantes de los mismos, aparece el espacio vacío y hay que entrar en ella para verlos.**

Buscador General				
Criterios de Búsqueda				
Total resultados: 4				
Núm. Comunicación	Nombre Comercial Clase Genérico	Nombre del comunicante Nombre del fabricante	Número ON Fecha caducidad Certificado Número Procedimiento	
 PS/2018/5161	Super Beauty Clase III Implantes reparadores	MARTIUS MEDICAL S.A.		
 PS/2018/4556	Super Beauty Clase III Implantes reparadores <small>Es producto para una agrupación y se comercializa individualmente.</small>	MARTIUS MEDICAL S.A. Aqis Medical	0123 16/09/2021 6985 Anexo II punto 4 0123 16/09/2021 45897 Anexo II punto 3	
 PS/2018/4560	Super Beauty Clase III Implantes reparadores	MARTIUS MEDICAL S.A.		
PS/2018/3510	Antígona Clase IIa Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	MARTIUS MEDICAL S.A. Etimicon, LLC	0318 15/09/2023 20082597642CT Anexo II punto 3	

Explicación de iconos de tipos de comunicación en relación con agrupaciones

7. 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. En ese caso, cada uno tiene que cumplir su propia regulación con lo que deberá hacer dos comunicaciones: una en DIV si es del Anexo II o autodiagnóstico 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 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.

8. RECUPERACIÓN DE COMUNICACIONES PROCEDENTES DE PMPS

A partir de la entrada en funcionamiento de CCPS, el 4 de julio de 2018, la anterior aplicación PMPS dejó de ser operativa para gestionar comunicaciones y el 1 de julio de 2020 cerró definitivamente por obsolescencia del servidor.

Las comunicaciones existentes en PMPS conservan plena validez legal hasta ser sustituidas por las nuevas en CCPS.

A medida que la empresa comunicante vaya necesitando actualizar sus comunicaciones, deberá ir las introduciendo en CCPS donde entrarán como nuevas comunicaciones y se revisarán ya con sus datos actualizados. Las comunicaciones que ya estaban incluidas en PMPS, pueden ser introducidas en CCPS recuperando toda la documentación y los datos compatibles con esta aplicación.

Una vez recibida en la AEMPS, la nueva comunicación que la sustituye mantiene el número de comunicación de PMPS. Se gestionan normalmente como el resto de las comunicaciones en CCPS.

Si un usuario de Consultas no encuentra un producto en el buscador de CCPS es posible que la empresa lo comunicara en PMPS y no haya hecho la recuperación todavía o bien lo haya recuperado pero no haya completado el borrador de recuperación para enviarlo a la AEMPS.

Esta aplicación PMPS es a extinguir y no está disponible para Consultas externas de la AEMPS.