



## Aplicación informática de Productos Sanitarios: CERTPS-CLV

Preguntas más frecuentes (FAQs) (edición 09 octubre 2023 )

Para facilitar la búsqueda introduzca una palabra clave en la herramienta de búsqueda de este pdf o utilice los marcadores del panel izquierdo del documento.

### ACCESO A LA APLICACIÓN

#### 1. ¿Se necesita un certificado digital para acceder a la aplicación?

No. No es necesario estar en posesión de un certificado digital para acceder a la aplicación ni tampoco para enviar las solicitudes. El sistema de envío de solicitudes se realiza mediante un código de referencia que remite el sistema por correo electrónico para garantizar la identidad de la persona que está realizando la solicitud. Lo único imprescindible es disponer de una cuenta de correo electrónico y mantener ésta permanentemente actualizada en los datos de contacto con la aplicación. Se recomienda mantener abierta la aplicación del correo electrónico de su ordenador desde la cuenta de correo de la persona de contacto para recibir los códigos de referencia y hacer los envíos cómodamente

#### 2. ¿Se puede utilizar cualquier navegador?

Cualquiera de última generación (Mozilla, Chrome, Edge, Safari...) **nunca Internet Explorer.**

#### 3. ¿Cómo se accede a la aplicación?

Introduzca en su navegador la siguiente URL:

<https://certps.aemps.es/certps/faces/login.xhtml>

Aparecerá la pantalla principal de la aplicación, con los campos etiquetados como “Usuario” y “Contraseña”. Las claves de usuario se solicitan por la misma aplicación. Si no tiene aún o desea más claves de usuario para la misma empresa (esta aplicación permite tener varios usuarios para la misma cuenta de la empresa), pinche el enlace “Alta en la aplicación”. Que hay en el apartado “¿Nueva empresa?” y accederá a las opciones de la aplicación. Puede consultar una “Guía rápida” que se descarga en el enlace que hay bajo el botón Alta en la aplicación.

#### 4. ¿Se puede escribir el nombre de usuario y contraseña en mayúsculas o minúsculas indistintamente?

El nombre de usuario podrá escribirlo como desee. Pero la contraseña tendrá que escribirse exactamente igual que como se le ha proporcionado, o como Vd. la escribió la última vez que la cambió. Si copian y pegan la contraseña pongan atención en no copiar los espacios iniciales o finales pues estos también cuentan como caracteres y le dará error.



**5. ¿Es posible dar de alta varios usuarios para una misma empresa?**

Sí, basta con rellenar el formulario que aparece al pinchar “alta en la aplicación”. Los usuarios son personales siempre, aunque estén ligados a una empresa.

**6. En la empresa hay varios usuarios para la misma cuenta de empresa. ¿Recibiremos todos los correos de la aplicación en nuestras direcciones de correo electrónico facilitadas al solicitar las claves de acceso?**

Cada usuario recibirá las claves en la dirección de correo electrónico que haya facilitado como contacto y solo esa persona podrá ver sus solicitudes, no podrá ver las solicitudes de otros usuarios aunque pertenezcan a la misma empresa. Si otro usuario de la misma empresa va a gestionar las solicitudes realizadas por un compañero éste último puede traspasárselas siguiendo las instrucciones del [Manual de usuario CERTPS](#).

**7. ¿Existe la posibilidad de que una consultoría externa se encargue de los trámites de - CERTPS en nombre de una empresa exportadora de Productos Sanitarios?**

Sí hay posibilidad, si la empresa le autoriza a solicitar sus propias claves para gestionar las solicitudes de esa empresa. Las claves son personales y deben estar asociadas a la empresa exportadora, no a la consultora. La solicitud de claves debe realizarse a nombre de la empresa exportadora y la persona de contacto puede corresponder a una persona de la consultora.

**8. Qué hacer si, como resultado de la solicitud de claves de acceso a la aplicación, el sistema envía el usuario pero no la contraseña**

La contraseña para la aplicación es la misma con la que acceden a las aplicaciones de la AEMPS con ese nombre de usuario. Si no la recuerda pinche “Olvidé la contraseña” y el sistema le enviará una nueva a su correo de contacto. Si la cambia, afectará a todas las aplicaciones de ese mismo usuario.

## CUMPLIMENTACIÓN DE LA SOLICITUD

**9. ¿Cómo se puede cambiar el domicilio social de la empresa en la solicitud?**

La pestaña Datos de la solicitud está bloqueada desde la versión 2.5.0. rev.3. Póngase en contacto con [soportecertps@aemps.es](mailto:soportecertps@aemps.es) e indique los nuevos datos para que los actualicen.



**10. Según el Manual de usuario CERTPS se debe incluir el N.º de RPS. Si los productos fueron comunicados en papel con anterioridad a la existencia de la aplicación telemática RPS y por lo tanto no disponen de ese número. ¿Hay que volver a notificarlos?**

CERTPS necesita comprobar el contenido de los registros de los productos y éstos solo pueden ser electrónicos. Para la obtención de dicho número deberán realizar la notificación de los productos en la aplicación telemática Registro de Responsables de la Puesta en el Mercado de Productos Sanitarios "RPS". La aplicación es gratuita, y permite subir la documentación escaneada que tuvieron en papel. Pueden encontrar toda la información relativa a RPS en el enlace:

<https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/rpps.html#anclaTop>

**11. Los productos fueron comunicados en la antigua base de Comunicaciones de puesta en el Mercado en papel. ¿Se puede solicitar un certificado de exportación de esos productos?**

Para poder obtener un certificado de exportación es imprescindible que el producto tenga su comunicación actualizada. La base de datos en papel dejó de funcionar en 2010 cuando entró en funcionamiento la aplicación telemática PMPS. Por tanto las comunicaciones no pueden estar actualizadas puesto que los certificados CE tienen una validez máxima de cinco años. Debe pues realizar sus comunicaciones en CCPS, aplicación que ha sustituido a PMPS. Consulte las FAQs de CCPS en el enlace:

<https://ccps.aemps.es/ccps/documentos/faqs.pdf>

**12. ¿Es necesario especificar el país de exportación? ¿Se puede utilizar el mismo certificado para varios países? ¿Aparecerá en el certificado el país de destino?**

Los certificados de exportación emitidos a través de CERTPS se expiden bilingües (español e inglés) y se emitirá un único certificado por tasa abonada y país o dirigirlo de manera general "A quien corresponda". La selección de la opción de un país concreto o la general "A quien corresponda", depende de los requisitos del país de destino

**13. ¿Se pueden incluir varios países de destino en el mismo certificado?**

No, cada certificado solo puede contener un país o un genérico "A quien corresponda". Pero en el caso de necesitar el mismo certificado para varios países, puede facilitar la gestión realizando una sola solicitud con todos los países y abonando una tasa distinta para cada país. Se emitirán tantos certificados como tasas abonadas a partir de la misma solicitud

**14. Una misma tasa ¿sirve para solicitar varios certificados o hay que pagar una tasa para cada certificado?**

Hay que abonar una tasa para cada certificado y país de destino. En una misma solicitud pueden incluir varios países abonando una tasa por cada uno. Obtendrá tantos certificados como tasas y países haya incluido y la gestión es más rápida que con solicitudes independientes.

### 15. ¿Que se entiende por “modelos”? ¿Y por “tipo de producto”?

El punto 5.3.1” Detalle de Productos” del [Manual de usuario CERTPS](#), detalla cómo debe proceder para rellenar los datos de los productos sanitarios a incluir en el certificado. No es necesario rellenar todos los campos, **el campo modelo por ejemplo, no es obligatorio**. Los datos obligatorios se marcan con \*

Se entenderá por “modelo”: aquellos que, con las mismas características definidas para el mismo, puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), y que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio. Cuando la composición cuantitativa es distinta, no se considera modelo sino producto distinto.

En relación con el “tipo de producto”: Se refiere a una de las siguientes opciones:

- Productos sanitarios
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”
- Productos implantables activos
- Productos sanitarios a medida
- Productos sanitarios sin marcado CE

### 16. ¿Es obligatorio poner los modelos de productos en el certificado?

No es obligatorio, es suficiente especificar la denominación del producto. Detallar los modelos es opción de la empresa. Si decide incluirlos deben aparecer en la Declaración CE de conformidad del fabricante.

### 17. ¿Se pueden incluir las distintas plantas de fabricación del fabricante?

Si, puede incluir las distintas plantas de fabricación siempre y cuando sean propiedad del mismo fabricante legal. Consulte el [Manual de usuario CERTPS](#) que detalla cómo incluirlas. Lo que no se puede incluir son plantas subcontratadas

### 18. Un fabricante establecido en España ¿ puede conseguir un certificado que incluya los subcontratistas de fabricación.? ¿Cómo resolver esto si la autoridad de destino lo exige?

No se pueden incluir plantas subcontratadas en el certificado de exportación. Estas plantas subcontratadas aparecerán en su licencia de IPS y pueden mostrar el documento de licencia a las autoridades que se lo soliciten. La licencia de fabricante es un documento legal emitido por la AEMPS y tiene la misma validez que el propio certificado de exportación. Ambos tienen firma electrónica verificable por quien lo requiera.

**19. La empresa es Representante Autorizado de varios productos por lo que la solicitud se realiza en calidad de Representante. ¿Se pueden incluir otros productos de otro Representante distinto en la misma solicitud? La empresa es distribuidora de estos últimos?**

No se pueden incluir en la misma solicitud productos de los que la empresa no sea Representante, deben hacer una solicitud independiente. La relación que la empresa titular de la solicitud del certificado tenga con los productos que desean que se certifiquen tiene que ser siempre la misma para todos, no se pueden mezclar. Así se explica en el [Manual de usuario CERTPS](#).

**20. Un representante autorizado, ¿puede solicitar un certificado de exportación para agrupaciones?**

Las agrupaciones no tienen Representante Autorizado, ni tampoco Fabricante. Según la regulación, estas figuras solo existen para los productos pero no para las agrupaciones de productos. Solo se pueden emitir certificados para agrupaciones a Agrupadores, Importadores o Distribuidores.

**21. Qué hacer si aparece un mensaje de error que no se entiende.**

Informe de dicha incidencia en el correo [soportecertps@aemps.es](mailto:soportecertps@aemps.es), incluyendo una copia de la pantalla de error. Para ello, pulse el botón del teclado "Impr Pant" que suele estar a la derecha del teclado junto a la línea de teclas F.

**22. Si los productos están previamente comunicados en CCPS, ¿es necesario subir el etiquetado, IFUs y Declaración CE de conformidad?**

Si los productos están comunicados en CCPS, no es necesario subir el etiquetado y las instrucciones de uso. La Declaración CE de conformidad y el certificado CE sí que deben aportarlos siempre en la pestaña Documentación.

**23. Para los productos que no están comunicados en CCPS y no lo requieren, ¿es necesario subir siempre las etiquetas e instrucciones de uso?**

En principio no es necesario, pero es posible que al ser revisados por la persona tramitadora se lo requiera si surge alguna duda para su validación. En ese caso se le solicitaría por oficio de incidencias.

**24. Un Representante Autorizado que no comercializa en España, no tiene que hacer comunicación en CCPS. ¿Qué documentación debe aportar?**

Tiene que aportar Certificado CE y Declaración CE de conformidad donde se incluya cada modelo que quiera exportar. Etiqueta e IFU solo si le es requerido en su revisión.

**25. Si la solicitud de exportación tiene algunos campos no aplicables, (por ejemplo RPS, IPS o CCPS) ¿se puede poner N.A. o un guion?**

No, nunca debe escribir nada en un campo que no sea aplicable. Si lo hace el sistema automáticamente incluirá ese campo en la solicitud como si fuera obligatorio y solo arroja confusión en el momento de la revisión ralentizando el proceso y retrasando la emisión del certificado.



**26. Se puede presentar una solicitud de exportación antes de actualizar los datos de la empresa en IPS, o del producto en IPS, RPS o CCPS?**

No, nunca. Siempre deben estar actualizadas las bases de datos previamente a solicitar un certificado de exportación.

**27. Con la publicación del nuevo [Real Decreto 192/2023](#) que deroga los Reales Decretos 1591/2009 de Productos Sanitarios y al Real Decreto 1616/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos, ¿Cuál es el soporte legal de los registros de los productos? ¿Ya no hay que aportar sus números para solicitar un certificado de exportación?**

El [Real Decreto 192/2023](#) no deroga por completo al Real Decreto 1591/2009 ni al Real Decreto 1616/2009. La Disposición derogatoria única 1.a) 2º del Real Decreto 192/2023 mantiene en vigor los artículos relativos a las comunicaciones al Registro de Responsables en RPS y a las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio en CCPS entre otros. Según la disposición transitoria sexta de este Real Decreto, hasta que Eudamed no sea plenamente operativa, seguirán siendo de aplicación las obligaciones relativas a la realización de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio y el registro de responsables de la puesta en el mercado. Cuando Eudamed esté plenamente operativa y el nuevo Registro de Comercialización esté disponible se realizarán las comunicaciones previstas en el artículo 18 del nuevo Real Decreto. Se avisará de ello oportunamente. Por tanto siguen en aplicación y se debe continuar aportando sus datos, cuando proceda, para emitir un certificado de exportación o de libre venta.

**28. Los productos no son Productos Sanitarios, ¿Se puede solicitar un certificado de exportación?**

La AEMPS solo puede incluir en sus certificados de exportación los productos que tienen la consideración de Producto Sanitario o Producto Sanitario DIV. Los productos que no lo son están fuera de sus competencias y por tanto no los certifica. Así se explica en el [Manual de usuario CERTPS](#).

**29. ¿Qué documentación hay que aportar para las solicitudes de certificados de exportación para “Productos sanitarios sin marcado CE”?**

Además del documento emitido por el fabricante que se menciona en el [Manual de usuario CERTPS](#), punto 5.4.1., deben aportar las etiquetas e instrucciones de uso donde aparezca la mención “Only for export”, “Solo para exportación” o similar que garantice que el producto no se comercializa en el territorio de la UE. Estos certificados solo se emiten a fabricantes con licencia en IPS (Instalaciones de Productos Sanitarios).

**30. ¿Se pueden solicitar certificados de exportación para los productos sin finalidad médica del anexo XVI del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#)?**

Desde el 22 de diciembre de 2022, se pueden emitir certificados a productos que ya tuvieran certificado CE en vigor con arreglo a la Directiva 93/42/CEE. Se emitirán en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que a los productos sanitarios acogidos a la Directiva 93/42/CEE.

Los productos sin finalidad médica incluidos en este Anexo XVI, que no tuvieran certificado CE por dicha directiva, tienen un plazo para obtener el certificado CE emitido por un ON con arreglo al [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) hasta el **31 de diciembre 2028** si no requieren la realización de ensayos clínicos, y hasta el hasta **31 diciembre 2029** si necesitaran dichos ensayos siempre y cuando hayan iniciado sus Investigaciones clínicas **antes del 31 diciembre 2027**.

Mientras no obtengan el correspondiente certificado CE para el Reglamento (UE) 2017/745, continúan sin ser competencia de la AEMPS y no se les emitirá certificado de exportación o libre venta.

Para más información sobre estos productos, se puede consultar la nota publicada en [PS, 38/2022](#) y el Artículo 2 del [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/2346](#) de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 para estos productos, modificado por el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2023/1194](#) de la Comisión de 20 de junio de 2023).

### **31. ¿Cómo se solicita un certificado de un equipo y sus fungibles?**

En el certificado debe hacer constar por separado todos los productos que desea exportar y tengan la consideración de producto sanitario. Por tanto, los fungibles, que serán productos sanitarios de un solo uso, deben incluirlos en la pestaña Listado de productos, exactamente igual que cualquier producto sanitario de cualquier clase y en función de la clase, se le aplica lo que corresponda según se explica en el [Manual de usuario CERTPS](#).

### **32. En el desplegable de Instalaciones de fabricación aparece repetida una de las instalaciones del fabricante. ¿Por qué no se puede borrar?**

Esto ocurre cuando han realizado varias solicitudes de exportación para la misma planta fabricante y al asignarla al producto que quieren exportar, en lugar de seleccionar la misma, la han creado de nuevo. No deben hacer esto nunca. Deben seleccionar siempre la misma instalación para ese producto en todas las solicitudes que la contengan. De ese modo se podrá borrar la repetida al quedar ya desvinculada. Si necesitan ayuda pueden escribir a [soportecertps@aemps.es](mailto:soportecertps@aemps.es)

### **33. ¿Cómo se solicita un certificado de exportación idéntico a otro que ya se ha emitido pero para otro país?**

Se explica con detalle en el punto 7.4. del [Manual de usuario CERTPS](#). En la bandeja "Recogidos" se encuentran los certificados de exportación emitidos por la AEMPS. Al solicitar la renovación del certificado, se abrirá el borrador de solicitud relativo al certificado emitido previamente. Podrá trabajar editando la solicitud en cualquiera de sus pestañas (añadir o quitar.) Podrá utilizar esta opción para solicitar el certificado para otro país de destino distinto al emitido previamente. Deberá abonar una tasa para el nuevo certificado como con cualquier solicitud nueva.

### **34. Para renovar un certificado igual que otro ya emitido anteriormente. ¿hay que pagar tasa también o vale la anterior?**

La "renovación" de un certificado ya emitido facilita la edición al solicitante en cuanto a que no necesitan cargar nuevos datos ni documentación si no han variado. Esto no exime



a la AEMPS de comprobar nuevamente la situación que puede haber cambiado. Deben abonar nueva tasa siempre puesto que para la AEMPS el proceso de revisión es exactamente el mismo.

**35.¿Cómo se puede hacer una solicitud con más de 100 productos?. La aplicación no lo permite?**

Por razones de operatividad del servicio según se explica en la nota informativa de 20 de mayo 2020 en la web de la AEMPS, las solicitudes no pueden incluir más de 100 líneas de producto. Si necesita incluir referencias del mismo producto se aceptará su inclusión como intervalos de longitudes y diámetros o intervalos de referencias si son consecutivas. De ese modo disminuirá el número de líneas del certificado. Si son productos distintos o si prefiere detallar las referencias completas de una en una, debe solicitar tantos certificados como necesite que no tengan más de 100 líneas.

En caso de renovación de un certificado sobre uno ya emitido que tuviera más de 100 líneas antes de la publicación de la nota informativa (21 de mayo de 2020), deberán desglosar el certificado en cuantos sea necesario siempre que no se sobrepase las 100 líneas ya que la aplicación no permite renovar los certificados con más de 100 líneas.

**36.En el Excel de la aplicación para cargar los productos aparece un campo “MARCADO CE formato entidad”, ¿a qué se refiere?**

En el campo “MARCADO CE formato entidad” deben indicar el número de certificado CE del producto. Cada ON tiene un formato propio, no hay un formato standard para que cada ON numere sus certificados de la misma manera.

**37.¿Por qué la aplicación no permite realizar la carga masiva de productos con EXCEL en un borrador?**

En la fase de borrador está siempre activada la opción de cargar productos mediante EXCEL salvo en dos casos:

- Que no haya cumplimentado por completo las dos pestañas anteriores: Datos de la solicitud con la Legislación que aplica y Fabricantes e Instalaciones.
- Que se trate de una solicitud de certificado para Agrupaciones. En este caso nunca es posible utilizar el Excel puesto que en cada agrupación debe quedar bien reflejado cuales son los productos que la componen y cuál es el fabricante de cada uno de ellos. Al poder tener que incluir múltiples fabricantes (uno de cada componente) no es posible exportar esos datos a Excel en la plantilla para luego cargarlos.





## DESPUÉS DEL ENVÍO DE LA SOLICITUD

### 38. ¿A quién dirigirse en caso de dudas sobre un oficio de incidencias de CERTPS ?

Para mayor eficacia en la resolución de dudas dirija un correo electrónico a la dirección [soportecertps@aemps.es](mailto:soportecertps@aemps.es) indicando en el asunto el número de solicitud y la referencia del oficio o bien el nombre o siglas de la persona que tramita esa solicitud.

### 39. ¿Cómo se realiza el cambio en el nombre de la persona que efectúa la solicitud?

Si la solicitud ya ha sido presentada, para realizar este cambio deben seleccionar en el menú de la izquierda, “Traspaso de solicitud”. Se explica con detalle en el punto 8 del [Manual de usuario CERTPS](#). En caso de que aún no haya sido presentada, la solicitud puede hacerla cualquier persona de la empresa que disponga de claves de usuario en CERTPS.

### 40. ¿Por qué no se puede ver una solicitud o un certificado realizada por la empresa?

Si una empresa tiene varios usuarios, cada uno puede ver y gestionar las solicitudes y certificados realizados con sus claves ligadas a su NIF. Si necesitan ver las solicitudes o certificados gestionados por otro usuario de la empresa éste debe realizarle un traspaso de comunicaciones, según se explica en el punto 8 del [Manual de usuario CERTPS](#).

### 41. En el certificado emitido aparecen signos de interrogación en lugar de comillas en los productos. ¿Se puede corregir?.

Los productos aparecen tal como la empresa los ha introducido bien directamente o bien a través de la plantilla Excel. En ocasiones si cortan y pegan un texto a partir de word se incorporan caracteres extraños. Revise bien su solicitud antes de enviarla. Una vez emitido un certificado no se puede corregir. Esta plantilla se actualiza periódicamente y es posible que los símbolos que no aparecían antes sí sean aceptados actualmente. Actualice su plantilla y pruebe de nuevo.

### 42. Si el certificado es bilingüe ¿por qué no aparecen traducidos los productos en el certificado?

Los productos aparecen tal como los introduce la empresa, la aplicación no los traduce. Si desean que aparezcan en dos idiomas deben incluirlos ustedes, en el campo “nombre comercial”, junto al nombre en español.

### 43. ¿Por qué las referencias no aparecen en el certificado emitido a pesar de estar incluidas en la Declaración CE de conformidad?

Solo aparecen las referencias si la empresa solicitante las incluye en el campo correspondiente en los datos del producto, pestaña Lista de productos. Es un dato voluntario.



#### **44. En algunos países nos solicitan la certificación con una “legalización o apostilla” de la firma del funcionario público, ¿esto se puede realizar en la AEMPS?**

Los certificados, para que sean apostillados, si están dirigidos a las autoridades sanitarias de países que tienen firmado el acuerdo de la Haya, se deben presentar en el Ministerio de Justicia (Plaza de Jacinto Benavente nº 3, 28012 Madrid) o en sus Delegaciones provinciales.

Los certificados dirigidos de manera generalizada “A quien corresponda” o a países que no tienen firmado el acuerdo de la Haya, se deben presentar en el Ministerio de Asuntos Exteriores (C/ Juan de Mena nº 4, 28014 Madrid) o en sus Delegaciones Provinciales.

**Previamente a estas gestiones**, es necesario que realicen el reconocimiento de la firma del certificado en la Subdirección General de Asuntos Internacionales del Ministerio de Sanidad. Puede consultar la información de “Solicitudes de reconocimiento previo de firma para legalización de documentos que puedan surtir efecto en el extranjero” en el enlace [Ministerio de Sanidad - Organización Institucional - Relaciones UE y OOH](#). Los productos sanitarios se encuentran incluidos en el grupo mencionado como “productos farmacéuticos y cosméticos”

En cualquier caso, a través de la Sede Electrónica de la AEMPS, disponible en el enlace indicado a continuación, pueden verificar la autenticidad de los certificados con firma electrónica emitidos por la AEMPS, mediante el código localizador que se encuentra en el pie del documento: <https://sede.aemps.gob.es/localizador.html>. **IMPORTANTE: AL COPIAR EL LOCALIZADOR EN EL BUSCADOR ELIMINEN LOS ESPACIOS INICIALES, INTERMEDIOS Y FINALES.**

### **CARACTERÍSTICAS DEL CERTIFICADO**

#### **45. ¿Hay alguna limitación del número de descargas en papel del mismo certificado?**

No hay límite, pueden descargar tantas copias como necesiten. El certificado original es electrónico y se comprueba su autenticidad con el localizador que aparece al pie del mismo.

#### **46. Los certificados de exportación ¿tienen alguna caducidad?**

Los certificados de exportación no tienen fecha de caducidad puesto que solo certifican la situación de esos productos a la fecha de su expedición. La aceptación con fecha más o menos reciente depende del país receptor.

#### **47. Cuanto se tarda en la emisión del CLV?**

La emisión de certificados de exportación por parte de la AEMPS se realizará en un plazo máximo de 10 días hábiles desde la solicitud, siempre que la documentación aportada sea la requerida y los productos a certificar y las empresas cumplan la reglamentación vigente que les sea de aplicación. Si es necesario requerir alguna aclaración o subsanación a la empresa, el plazo de 10 días hábiles se reinicia al recibir la respuesta de la empresa.



En los casos de dudas sobre los productos que requieran de la evaluación profunda de Control de Mercado no rige este plazo, se emitirá a la mayor brevedad posible cuando se resuelvan las cuestiones motivo de estudio.

## DIRECTIVAS Y REGLAMENTOS

### 48. ¿Cuántos tipos de certificados hay?

Hay cuatro tipos:

- Certificados de Reglamento emitidos de acuerdo al artículo 60 del Reglamento de PS o al artículo 55 del Reglamento de PS. Son los denominados “Certificados de Libre Venta” por la regulación y se emiten únicamente a Fabricantes y Representantes Autorizados y para productos que cumplen los Reglamentos.
- Certificados de Reglamento emitidos al resto de agentes económicos para productos que cumplen los Reglamentos. Se denominan “Certificados de Exportación”
- Certificados de Directivas, emitidos a todos los agentes económicos para productos que cumplen las Directivas al acogerse los productos al artículo 120 del Reglamento PS o al artículo 110 del Reglamento DIV según proceda. Se denominan “Certificados de Exportación”.
- Certificados de Productos Sanitarios que no cumplen la reglamentación europea, emitidos a fabricantes establecidos en España con licencia de fabricante en vigor, para productos que no se comercializan en la Unión Europea, destinados exclusivamente para la exportación. Se denominan “Certificados de Exportación”.

### 49. ¿Hay alguna diferencia en la validez o nivel de exigencia entre los certificados de libre venta y los certificados de exportación?

La única diferencia entre ambos es que los certificados de libre venta tienen la cobertura legal específica de los reglamentos y se emiten exclusivamente a fabricantes y representantes autorizados y a productos con marcado CE. Los certificados de exportación se emiten bajo las condiciones específicas establecidas por las autoridades sanitarias de cada país. En España estas condiciones son exactamente las mismas para ambos tipos de certificados. El [Real Decreto 192/2023](#) en el artículo 29 .2 se faculta a la AEMPS para emitir certificados de exportación a petición de otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España además de los que emite como certificados de libre venta acogidos al Reglamento.

### 50. En el certificado de exportación emitido en base a Directiva no consta que los productos sean de “libre venta”. ¿Tiene la misma validez un certificado CEX que un certificado CLV?

No se puede utilizar legalmente el término “Certificado de libre Venta /Free Sales Certificate” en productos no certificados por Reglamento, ni a otros agentes económicos

distintos de Fabricantes y Representantes aunque los productos cumplan los Reglamentos por definición, puesto que no se pueden emitir con arreglo al artículo 60 (para PS) o 55 (para IVD) del Reglamento correspondiente. Esto es común a todos los certificados emitidos por todas las autoridades sanitarias de la UE según un acuerdo adoptado en el CAMD (*Competent Authorities of Medical Devices*). En el texto de los certificados de exportación CEX de Directivas y en los certificados de exportación CEX de Reglamentos se indica que los productos tienen marcado CE de acuerdo a la regulación que corresponda en cada caso y que por tanto *“se permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación”*. Esto es equivalente a libre venta

### **51. ¿En qué momento hay que solicitar el certificado con arreglo al Reglamento para exportar productos de autocertificación?**

Si los productos de autocertificación son Productos Sanitarios (PS) que se reclasifican de acuerdo al [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) o Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro, (DIV) que se reclasifican de acuerdo al [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) necesitando la intervención de un ON y pueden acogerse al artículo 120 o 110 de dichos Reglamentos respectivamente, deben solicitarlos de acuerdo a Directiva hasta que obtengan su certificado CE acorde al Reglamento que le corresponde.

Si los productos PS o DIV no se van a reclasificar por el Reglamento y continúan siendo de autocertificación por el fabricante a partir del 26 de mayo 2021 en los PS y a partir del 26 de mayo 2022 en los DIV deben solicitarlos con arreglo al Reglamento correspondiente.

### **52. Con la entrada en aplicación del nuevo reglamento IVDR el 26/05/2022, los certificados de aquellos productos de clase B, C y D, que aún no cumplen el Reglamento, ¿se pueden seguir emitiendo bajo Directiva .**

Los certificados de exportación de IVD de clases A estéril, B, C y D de productos que dispongan de un certificado CE válido de Directiva y tengan la Declaración CE de conformidad anterior al 26 de mayo 2022, es decir, que cumplan los requisitos para acogerse al artículo 110 de Reglamento, se emitirán en base a Directiva. Se codifican como CEX.

Por Reglamento solo se certificarán los productos IVD de clase A (autocertificación UE) y todos aquellos que estén certificados ya por el Reglamento por un ON. Los certificados de exportación se emiten por separado atendiendo a su regulación.

### **53. ¿Es obligatorio incluir el número de certificado CE de los productos en los Datos del producto? ¿por qué?**

En los certificados emitidos en base a Reglamentos, es un dato obligatorio establecido por el propio reglamento para los productos que no son de autocertificación por el fabricante.

En los certificados emitidos en base a Directivas por poder acogerse los productos al artículo 120 en los PS y al 110 en los DIV es obligatorio indicarlo también puesto que es ese certificado válido el que permite su emisión en base a Directivas después del 26 mayo 2021 para los PS y después del 26 de mayo 2022 para los DIV.



#### **54. ¿Es obligatorio incluir el UDI-DI-básico en todos los productos?**

Solo es obligatorio incluirlo en los certificados de libre venta de productos certificados en base a Reglamentos. Es un dato obligatorio que debe aparecer en la Declaración UE de conformidad del fabricante.

En los productos certificados en base a Directivas (por acogerse al art 120 del Reglamento (UE)2017/745 de PS o al 110 del (UE)2017/746 de DIV) es voluntario, pero si se incluye debe constar en la Declaración CE de conformidad para su comprobación.

#### **55. ¿Qué documentación hay que incluir en las solicitudes de certificado de PS DIV de que continúen acogidos a Directiva a partir del 26 de mayo 2022?**

Con motivo de la entrada en vigor del [Reglamento \(UE\) 2017/746](#), de productos sanitarios de Diagnóstico in Vitro, deben subir a la pestaña Documentación, además de la Declaración CE de conformidad del fabricante y los certificados CE cuando proceda, una declaración del fabricante donde se indique la finalidad de uso y la clasificación que corresponderá a cada producto atendiendo al nuevo reglamento, en los casos en los que el producto pueda acogerse al artículo 110 de dicha disposición, por el que puedan continuar en el mercado en base a la Directiva de PS DIV.

Ese documento es independiente de la Declaración CE de conformidad, que solo puede mencionar el cumplimiento de la Directiva y que tiene que tener fecha anterior al 26 de mayo 2022.

#### **56. En el país de destino solicitan un certificado de cumplimiento de GMPs, ¿pueden emitirlo ustedes?**

Las GMPs o Buenas Prácticas de Fabricación solo son aplicables a Medicamentos y a Cosméticos, no a Productos Sanitarios. Por tanto no podemos emitir ningún certificado de este tipo pues no les resulta de aplicación. Para productos sanitarios, la norma voluntaria de referencia es la ISO 13485 y si la empresa la tiene certificada puede incluirla como Documentación Adicional al Certificado en la pestaña Documentacion de la solicitud.

#### **57. En la solicitud se aporta el certificado CE válido para acreditar que el producto se puede acoger al artículo 120 (en el caso de Productos Sanitarios) o al artículo 110 (en el caso de los Productos Sanitarios para Diagnóstico “in vitro”. Pero en la revisión solicitan que la Declaración CE de conformidad esté emitida antes del 26 de mayo 2021 (para PS) o antes del 26 de mayo 2022 (para PS DIV) ¿por qué? ¿no es suficiente con el certificado válido?**

Además de disponer de Certificado CE válido la otra condición para acogerse a estos artículos que permiten comercializar productos de Directivas es que el producto haya sido puesto en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor de cada Reglamento cumpliendo todo lo legalmente exigible antes de esa fecha.

La Declaración CE de conformidad del fabricante es un requisito indispensable para introducir un producto en el mercado y es la base de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva que le son de aplicación. Para poner legalmente un producto en el mercado, el fabricante tuvo que emitir la correspondiente Declaración CE de

conformidad antes de esa fecha y, si ha emitido declaraciones posteriores, tiene que justificar que el producto no ha sufrido cambios relevantes en su diseño ni en la finalidad prevista después de la Declaración de conformidad emitida inicialmente en fecha xxxx, según lo establecido en el MDCG.2020-3 para Productos Sanitarios y el MDCG-2022-6 para Productos Sanitarios de diagnóstico “*in vitro*”

**58.El certificado CE de Directiva 93/42/CEE ha caducado. Según el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) ¿se puede pedir un certificado de exportación en base a ese certificado CE?**

Para emitir un certificado de exportación en base a un certificado CE de Directiva caducado, los productos y el fabricante tienen que cumplir una serie de requisitos establecidos en el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#).

En cuanto a las fechas de emisión y caducidad de los certificados a los que se les puede aplicar son los siguientes:

- Haber sido emitido en base a la Directiva 93/42/CEE **después** del 25 de mayo de 2017
- Continuar en vigor el 26 de mayo 2021 y no haber sido retirado ni suspendido.
- Cumplir todas las condiciones para poder acogerse al artículo 120 del Reglamento UE/2017/745
- Si el Certificado CE fue emitido entre el 25 de mayo 2017 y el 25 de mayo de 2021 pero caducó antes del 20 de marzo de 2023, deben cumplir requisitos adicionales al resto de los casos y que se especifican en el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#)

Pueden consultar la documentación detallada que hay que presentar en cada caso en el Anexo final del [Manual de usuario CERTPS](#).

Si estos productos con certificado CE caducado pero acogidos al reglamento de extensión de su validez están comunicados en CCPS, deben actualizar sus comunicaciones siguiendo las instrucciones del documento de [FAQs de CCPS](#).