



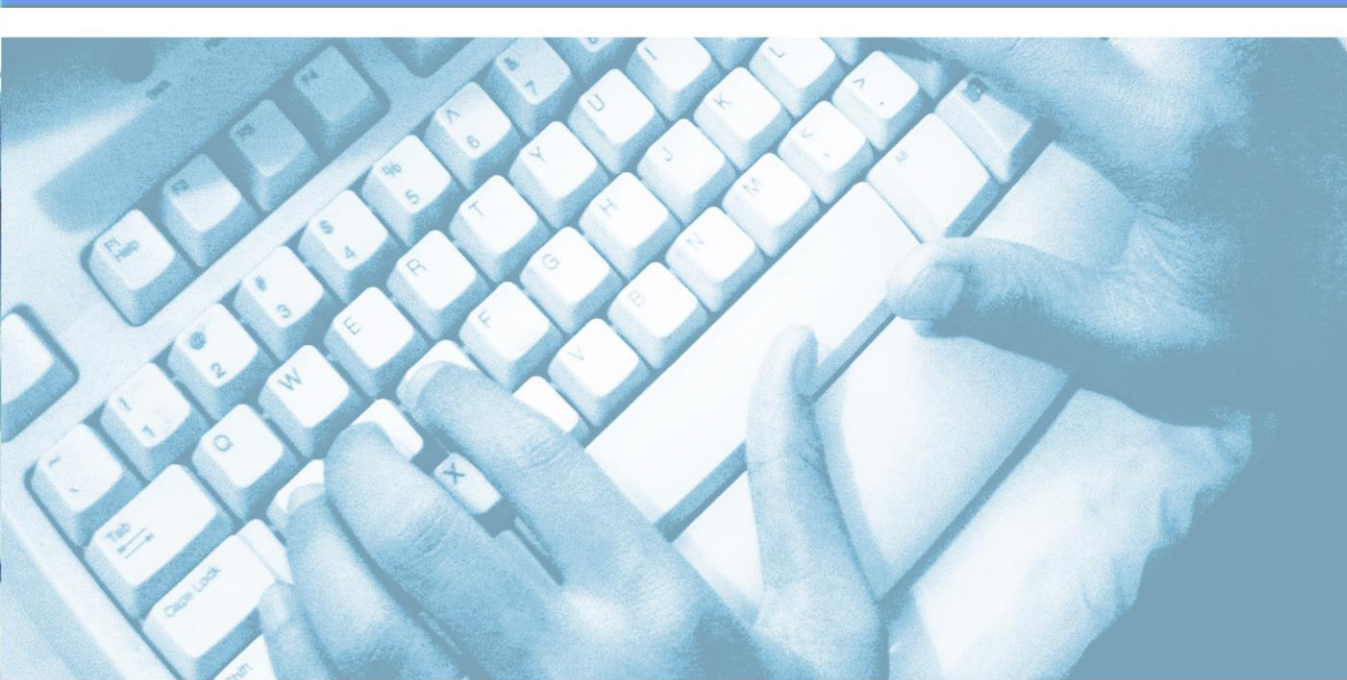
CCPS

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

Manual de usuario Consultas

Versión 2.0.8_Rev5.

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**





1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN.....	3
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS	4
3. AUTENTICACIÓN	4
3.1. Olvido o cambio de Contraseña.....	5
4. PANTALLA INICIAL: BÚSQUEDA DE COMUNICACIONES	8
5. DATOS DE LA COMUNICACIÓN	10
6. EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO DE AGRUPACIONES	13
6.1. Comunicaciones de componentes.....	13
6.2. Comunicación de la Agrupación:	14
7. COMUNICACIONES QUE INCLUYEN PRODUCTOS DE DISTINTA REGULACIÓN.....	18
8. RECUPERACIÓN DE COMUNICACIONES PROCEDENTES DE PMPS	19

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, Aplica a:

- 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.

Están reguladas por 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

El [Real Decreto 192/2023](#) no deroga por completo al Real Decreto 1591/2009 ni al Real Decreto 1616/2009, Según la Disposición derogatoria única 1.a) 2º del [Real Decreto 192/2023](#), mantiene en vigor los artículos relativos a las comunicaciones de comercialización 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 entre otros.

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.


Las comunicaciones en CCPS son 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.

La inscripción en este registro 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.

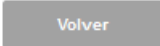

2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS

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,  **Manual** Categorías de productos  **Categorías** y Preguntas frecuentes (FAQ)...  **F.A.Q.s**

El botón  permite ver el contenido de un documento.

El botón  **Volver**, 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 la sede electrónica de la AEMPS y en el interior al acceder a la aplicación con las claves de usuario Consultas.

Los usuarios del perfil Consultas no deben utilizar la parte de “Registro de nuevos usuarios” Este espacio es únicamente para las empresas comunicantes.



Acceso a la aplicación

Usuarios: *

Contraseña: *

[¿Ha olvidado su contraseña?](#)
[¿Cambiar su Contraseña?](#)

Registro de nuevos usuarios

Si NO tiene usuario de acceso a la aplicación, pulse en el botón a continuación para solicitar el alta

Alta

El 4 de julio 2023 finaliza el plazo de recuperación de comunicaciones de la antigua PMPs. Consulten nota informativa en <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-plazo-de-recuperacion-de-las-comunicaciones-de-comercializacion-de-pmps-a-ccps/>

[Más Detalles](#)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Calle Campezo nº 1, Edificio 8 28022 Madrid
Teléfono: 91 822 57 87
Soporte en: ServiceDesk AEMPS
Consultas generales: soporteccps@aemps.es

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)

Restablecer contraseña

Estimado Sr/Sra María del Mar,

Se ha recibido una solicitud para **restablecer la contraseña** para el acceso a la aplicación para CCPS de comunicación de comercialización de productos sanitarios.

Su usuario es: MRIERA
y la contraseña establecida es: fH1#%L_*

Si no recuerda dicha contraseña, puede recuperarla usando la opción ¿Ha olvidado su contraseña? en la portada CCPS.

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 sosproteccion@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 sosproteccion@aemps.es o bien utilizar el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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  :



CCPS: Comunicaciones de Productos Sanitarios

Nueva contraseña :

Repita nueva contraseña : 

Pulse para ver información de requisitos para la contraseña

Aceptar Cancelar

Al pulsar aceptar, aparecerá de nuevo la pantalla inicial donde se entra ya con 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: *

Enviar Cancelar

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

4. PANTALLA INICIAL: BÚSQUEDA 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



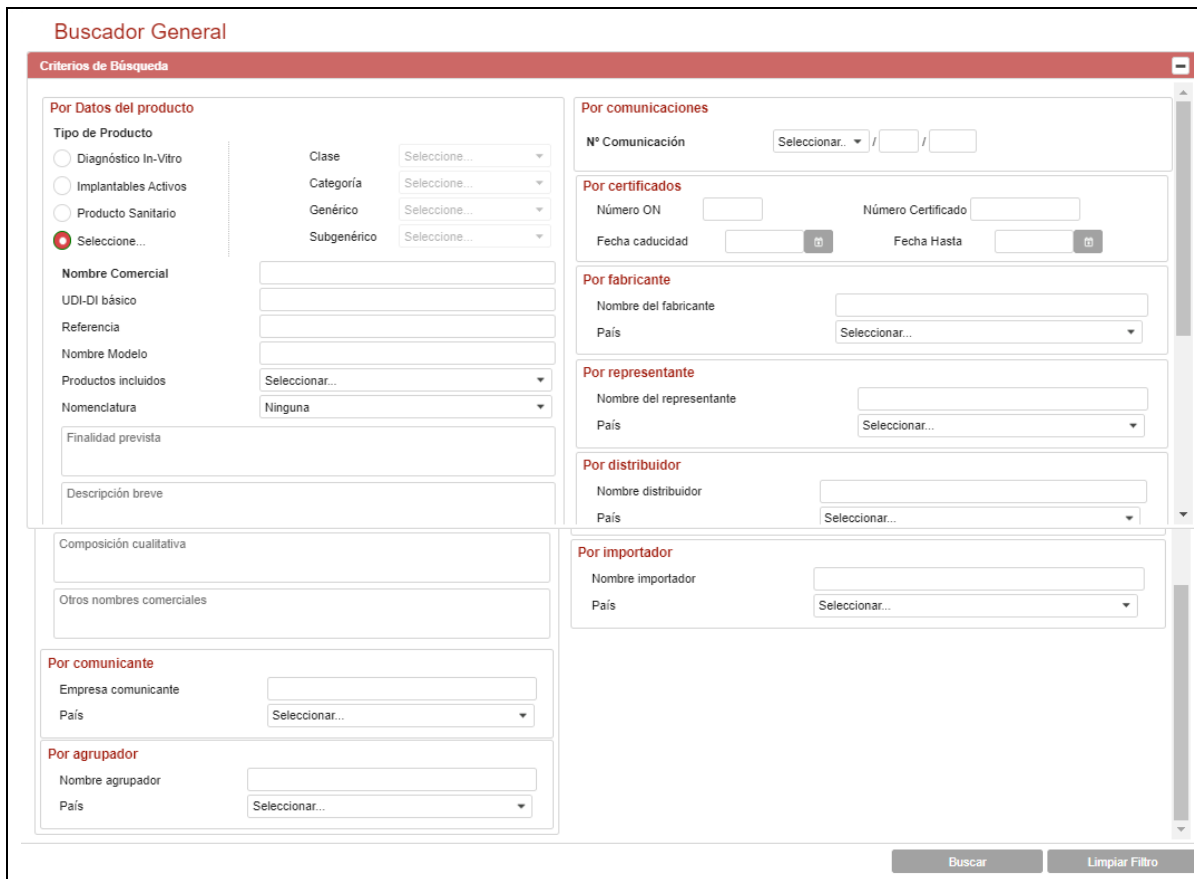
Pantalla inicial

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. Existe un listado por separado para productos acogidos a Directivas y para productos de Reglamentos puesto que éste incluye categorías nuevas y distintas.
- FAQs documento de preguntas frecuentes dirigido a las empresas. Incluye respuestas sobre dudas de aplicación de la legislación. Se actualiza con frecuencia.
- FAQs campañas, documento de preguntas frecuentes específico de Campañas de Control de Mercado dirigido a las empresas

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:



Buscador General

Criterios de Búsqueda

Por Datos del producto

Tipo de Producto

Diagnóstico In-Vitro

Implantables Activos

Producto Sanitario

Seleccionar...

Nombre Comercial

UDI-DI básico

Referencia

Nombre Modelo

Productos incluidos

Nomenclatura

Finalidad prevista

Descripción breve

Composición cualitativa

Otros nombres comerciales

Clase

Categoría

Genérico

Subgenérico

Por comunicaciones

Nº Comunicación / /

Por certificados

Número ON

Número Certificado

Fecha caducidad

Fecha Hasta

Por fabricante

Nombre del fabricante

País

Por representante

Nombre del representante

País

Por distribuidor

Nombre distribuidor

País

Por importador

Nombre importador

País

Por comunicante

Empresa comunicante

País

Por agrupador

Nombre agrupador

País

Pantalla del 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 resultante 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				
<input type="button" value="Buscar"/> <input type="button" value="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	
PSI/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 resultante de búsqueda



Existen tres tipos de comunicación:

- Producto Sanitario (PS) de Directiva y de Reglamento
- Diagnóstico In Vitro (DIV) de Directiva y de Reglamento
- Implantable Activo (IA) (solo productos sanitarios implantables activos de Directiva)

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

Las comunicaciones que puede encontrar el usuario Consultas son siempre comunicaciones activas, en estado Comunicada.

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.

La codificación (R) significa que es una comunicación de producto de Reglamento y (D) significa que es de un producto de Directiva.

Nº Comunicación: PS/2018/3510 (R)

Fecha Entrada(SI): 14/09/2018

Nombre Comercial: Antígona

Clase
Clase IIa

Genérico
Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)

Subgenérico
Solución humectante

Empresas en la Comunicación

Comunicante
 Fabricante
 Representante Autorizado
 Distribuidor
 Importador
 Agrupador

Ver	CIF	Empresa	Ciudad - País
	E12604714	MARTIUS MEDICAL S.A. - mod	Lora de'l Río - ESPAÑA
		Bien-Air Dental SA	Bienne - SUIZA
	BE435456853	OBELIS, S.A	Bruselas - BÉLGICA
	B87713988	NVT Productos Cardiovasculares S.L.	San Fernando de Henares - ESPAÑA
	B98685472	GLOBAL SURGICAL SERVICE, S.L.L.	PATERNA - ESPAÑA
	A08099681	Abbott Laboratories, S.A.	Madrid - 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		
Clase	Clase IIa	Categoría	8 - Productos oftálmicos y ópticos
Código NANDO		Genérico	Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)
Nomenclatura	Ninguna	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

UDI-DI básico ↕	Referencia ↕	Nombre Modelo ↕	Fecha de registro ↕
1235689ADE	115	envase 20 ampollas unidosis	26/09/2023
123689ADE	7489	Envase 10 ampollas unidosis	26/09/2023



Certificados de marcado CE del producto

Número ON	Número Certificado	Fecha caducidad	Producto Observaciones	Tipo de certificado Documento
0318	678549067	15/08/2025		Anexo XI parte A sección 10 (Certificado UE aseguramiento de la calidad de la producción) Anexo XI parte A sección 10.pdf
				Declaración EU de conformidad Declaración UE conformidad.pdf

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 Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA.pdf

Productos incluidos

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

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
 Ag

Ver	CIF	Empresa	Ciudad - País
	500431650	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. - mod
	NIF/CIF	E12604714
Dirección	Domicilio	Calle Estrélla 37
	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. 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 las empresas 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.

6.1. Comunicaciones de componentes


En los listados que aparecen como consecuencia de los buscadores de comunicaciones, (*Ver ilustración en página 18*) 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



 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/2018/5151	Telémaco	

Datos Generales

Datos de la tasa

Componente para agrupación

Comunicación exenta de tasas

Fecha Entrada: 14/09/2018

Datos específicos de la comunicación

Nombre: Carmen Gallego López Jurado

Iniciales: CGLJ

Datos de la persona que efectúa la comunicación


NIF/Pasaporte: 57230780H

Datos de la empresa comunicante

NIF/CIF: E00431E50

Pantalla resumen de comunicación de componente de agrupación

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

○ 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 o IVD clase A o A estéril 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@Ferring.com</p>


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

Nº Comunicación: PS/2018/5161
 Fecha Entrada (SI): 26/02/2019
 Nombre Comercial: Super Beauty
 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	Etiquetado_Intrapur_Paed.pdf Etiquetado_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>Etiquetado_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)	Etiquetado_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)	Etiquetado_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>Etiquetado_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)	Etiquetado_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)	Etiquetado_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 Aqtis 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				
(1 of 1) << 1 >>				
Núm. Comunicación	Nombre Comercial Clase Genérico	Nombre del comunicante Nombre del fabricante	Número ON Fecha caducidad	Número Certificado Procedimiento
 PS/2018/5161	Super Beauty Clase III Implantes reparadores	MARTIUS MEDICAL S.A.		
 PS/2018/4555	Super Beauty Clase III Implantes reparadores <small>Es producto para una agrupación y se comercializa individualmente</small>	MARTIUS MEDICAL S.A. Aqis Medical	0123 15/09/2021 Anexo II punto 4	6985
 PS/2018/4560	Super Beauty Clase III Implantes reparadores	MARTIUS MEDICAL S.A.	0123 15/09/2021 Anexo II punto 3	45897
PS/2018/3510	Antígona Clase IIa Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	MARTIUS MEDICAL S.A. Ethicon, LLC	0318 15/09/2023 Anexo II punto 3	20082597642CT

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. **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 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” como “sistemas y kits para procedimientos” (artículo 22 del MDR) 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 93/42/CEE
- 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, (no accesible a usuario Consultas) 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 el apartado Etiquetado e Instrucciones de uso se verán las etiquetas e IU correspondientes 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 de 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>)

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 haya necesitado actualizar sus comunicaciones, ha debido ir las introduciendo en CCPS para lo que ha tenido la posibilidad de recuperarlas de PMPS actualizando datos y documentación.

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

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



Si un usuario de Consultas no encuentra un producto en el buscador de CCPS, aunque estuviera comunicado en PMPS, (no accesible para Consultas), la comunicación realizada entonces ya no es válida por no estar actualizada.