

# manual de usuario

Manual de Usuario  
(Versión para empresas)

## **Guía de procedimientos telemáticos**

Registro de Responsables  
de la puesta en el mercado  
de productos sanitarios

Versión 3.0

15 de febrero de 2011

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg  
Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Página 1 de 57

# 1 ÍNDICE DE MATERIAS

1	Índice de Materias.....	2
2	Introducción .....	3
2.1	Objeto.....	3
3	Procedimiento telemático.....	3
3.1	Acceso a la aplicación .....	4
3.2	Registro de Responsables y de los productos sanitarios puestos en el mercado .....	6
3.2.3.1	PRODUCTOS DE CLASE I .....	17
3.2.3.2	PRODUCTOS A MEDIDA .....	26
3.2.3.3	PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO .....	29
3.2.3.4	PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.....	33
3.2.3.5	PRODUCTOS AGRUPADOS .....	36
3.2.3.6	PRODUCTOS ESTERILIZADOS .....	47
3.2.3.6.1	EL PRODUCTO ESTERILIZADO ES UN PRODUCTO INDIVIDUAL .....	47
3.2.3.6.2	LOS PRODUCTOS A ESTERILIZAR FORMAN UNA AGRUPACIÓN .....	53
3.3	Firma y Envío Notificación .....	55
3.4	Comunicación de modificaciones: .....	57

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

## 2 INTRODUCCIÓN

### 2.1 OBJETO

Este Manual tiene como objetivo facilitar a usuarios con perfil de *Solicitante*, un procedimiento telemático para llevar a cabo su inscripción en el Registro de Responsables de productos sanitarios de la AEMPS, así como la comunicación de los productos que ponen en el mercado o comercializan, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 24 del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el artículo 14 del Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y el artículo 9 del Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro<sup>(1\*)</sup>.

De acuerdo con la normativa citada, la aplicación va dirigida a:

- A. Fabricantes de productos sanitarios establecidos en España, que pongan en el mercado productos de clase I y productos a medida (incluidos los productos sanitarios implantables activos a medida)
- B. Agrupadores de productos sanitarios que lleven el marcado CE, conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de ponerlos en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.
- C. Persona física o jurídica que esterilice para su puesta en el mercado sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, así como otros productos que ostenten el marcado CE y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso.
- D. Fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in Vitro establecidos en España, que comercialicen este tipo de productos en su propio nombre<sup>(1\*)</sup>
- E. Representantes autorizados establecidos en España que pongan en el mercado o comercialicen los productos mencionados en los apartados anteriores.

## 3 PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO

El procedimiento se ha desarrollado con los siguientes apartados:

- 3.1 ACCESO A LA APLICACIÓN
- 3.2 REGISTRO DE RESPONSABLES Y DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PUESTOS EN EL MERCADO
- 3.3 FIRMA Y ENVÍO NOTIFICACIÓN. ACUSE DE RECIBO
- 3.4 COMUNICACIÓN DE MODIFICACIONES

(1\*) Se ha previsto una sola Base de datos para el Registro de Responsables, por lo que los Fabricantes y Representantes autorizados de PS IVD, IVD Evaluación de Funcionamiento, pueden utilizar esta aplicación para su inscripción en el Registro de Responsables, estando en este caso exentos de hacer la comunicación correspondiente a su Comunidad Autónoma

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

### 3.1 ACCESO A LA APLICACIÓN

La aplicación sólo es accesible a las empresas autorizadas por la AEMPS para las actividades de Fabricante, Importador (en caso de ser Representante Autorizado), Agrupador y Esterilizador de productos sanitarios, en los términos definidos en el punto 2.1.

Por tanto las empresas autorizadas que comuniquen sus datos telemáticamente a través de este procedimiento, para su inscripción en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios de la AEMPS, deberán disponer previamente de un certificado electrónico o digital, y solicitar credenciales de acceso (usuario y contraseña) mediante el envío de un correo electrónico a la dirección [alta\\_rps@aemps.es](mailto:alta_rps@aemps.es), en el que se proporcionarán los siguientes datos :

- Nombre, CIF o NIF y domicilio social de la entidad
- Actividad (Fabricante, Representante Autorizado, Agrupador y/o Esterilizador, establecidos en España)
- Nombre y apellidos del solicitante (1)
- Dirección de correo electrónico desde la que se gestionarán todas las acciones referidas en el apartado anterior.
- Teléfono de contacto
- Número de licencia como Fabricante, Importador (para el Representante autorizado), Agrupador o Esterilizador de productos sanitarios

(1) Deberá ser el Responsable Técnico ó Representante Legal

Para poder acceder a la aplicación, se ha de abrir un navegador web con la dirección: <https://sinaem4.agemed.es/enviotelematico/solicitante.do?metodo=detalleInicialSolicitante> allí habrá de validar primeramente su certificado digital y validarse con el usuario y contraseña que previamente habrá recibido vía email desde la AEMPS.

En caso de no disponer de certificado digital debe obtenerlo en la siguiente dirección: [http://www.mityc.es/es-ES/OficinaVirtual/Paginas/solicitud\\_certificado.aspx](http://www.mityc.es/es-ES/OficinaVirtual/Paginas/solicitud_certificado.aspx)

Una vez obtenidas las claves de usuario y contraseña, la vía de acceso a la aplicación se realiza a través de la Oficina virtual de la AEMPS, <http://www.aemps.es/aplicaciones/listaProceTelema/home.htm#productoSanitarios>,

Si ha realizado el login o inicio de sesión correctamente (Ilustración 1), se mostrará la pantalla inicial (Ilustración 2). Pinchando sobre **Registro de Responsables de productos sanitarios** le aparecerán las dos opciones para acceder a los formularios disponibles (Ilustración 3).

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Autenticación: ANF USUARIO - NIF: 12345678Z

Usuario :   
 Contraseña :   
[Cambiar contraseña](#)  
[He olvidado mi contraseña](#)



[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)  
 C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aemps.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aemps.es)

### Ilustración 1 – Pantalla de acceso


**GOBIERNO DE ESPAÑA**  
 MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL Y IGUALDAD  

**agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Envíos Telemáticos Desarrollo Versión 20110211


Usuario: Solicitante RPS  Desconectar

[Mis Expedientes](#)  [Mostrar filtro](#)

78 filas, mostrando desde 1 a 20.  
 [<</>] 1, 2, 3, 4 [>/>>]

Tipo Expediente	Código Registro Telemático	Asunto	Fecha Entrada	Situación Exp.	Ir al Expediente
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/17/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 15/02/2011	15/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/16/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 15/02/2011	15/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/15/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 10/02/2011	10/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/14/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 08/02/2011	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/13/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 08/02/2011	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/10/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 08/02/2011	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/9/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 07/02/2011	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/8/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 07/02/2011	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/7/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 07/02/2011	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/6/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 04/02/2011	04/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/5/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 26/01/2011	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/4/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 26/01/2011	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/3/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 26/01/2011	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/2/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 25/01/2011	25/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/1/2011		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 24/01/2011	24/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/192/2010		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 12/11/2010	12/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/191/2010		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 08/11/2010	08/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/190/2010		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 02/11/2010	02/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/189/2010		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 02/11/2010	02/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/188/2010		Registro de Responsables de Productos Sanitarios. 29/10/2010	29/10/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>

**Comunicaciones Pendientes**  
 No hay comunicaciones pendientes


[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)  
 C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aemps.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aemps.es)

### Ilustración 2 – Pantalla de inicio

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc  
**Fecha:** 15 de febrero de 2011

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL Y CONSUMO

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Envios Telemáticos Desarrollo

Versión 20110211

Usuario: Solicitante RPS

Desconectar

Mis Expedientes  Mostrar filtro

78 filas, mostrando desde 1 a 20.  
[<< /<] 1, 2, 3, 4 [ /> >>]

Tipo Expediente	Código Registro Telemático	Asunto	Fecha Entrada	Situación Exp.	Ir al Expediente
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/17/2011	RPS/17/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	15/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/16/2011	RPS/16/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	15/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/15/2011	RPS/15/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	10/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/14/2011	RPS/14/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/13/2011	RPS/13/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/10/2011	RPS/10/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	08/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/9/2011	RPS/9/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/8/2011	RPS/8/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/7/2011	RPS/7/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	07/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/6/2011	RPS/6/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	04/02/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/5/2011	RPS/5/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/4/2011	RPS/4/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/3/2011	RPS/3/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	26/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/2/2011	RPS/2/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	25/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/1/2011	RPS/1/2011	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	24/01/2011	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/192/2010	RPS/192/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	12/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/191/2010	RPS/191/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	08/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/190/2010	RPS/190/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	02/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/189/2010	RPS/189/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	02/11/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>
Registro de Responsables de Productos Sanitarios RPS/188/2010	RPS/188/2010	Registro de Responsables de Productos Sanitarios.	29/10/2010	Recepción y Validación	<a href="#">Ver</a>

Comunicaciones Pendientes  
No hay comunicaciones pendientes

W3C HTML 4.01

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aemps.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aemps.es)

### Ilustración 3 – Acceso a formularios electrónicos

## 3.2 REGISTRO DE RESPONSABLES Y DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PUESTOS EN EL MERCADO

La empresa solicitante se valida en la aplicación con su certificado, usuario y contraseña, como se explicó en el apartado de acceso.

A continuación se pincha en el menú lateral izquierdo, la opción que corresponda entre las siguientes:

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc  
**Fecha:** 15 de febrero de 2011



#### Detalle Menú Registro Responsables

- **Productos anteriores a 21/03/2010**, para la comunicación de datos de los productos sanitarios cuya fecha de puesta en el mercado fue anterior a 21/03/2010.
- **Productos Posteriores a 21/03/2010**, para la comunicación de datos de los productos sanitarios cuya puesta en el mercado se realice a partir del 21/03/2010.

Al pulsar la opción correspondiente, aparece **el formulario de notificación** (Ilustración 4), con los campos que deberá introducir el Responsable de la puesta en el mercado de los productos.

*Si el Responsable de la puesta en el mercado estuviera ya incluido en el Registro de Responsables creado a partir del 21 de marzo de 2010, y quiere comunicar la puesta en el mercado de nuevos productos, seleccionará la opción de productos posteriores a 2010 y dentro de la misma, podrá utilizar el buscador de Responsables para, una vez cargados los datos, introducir los nuevos productos.*

*Si por el contrario el Responsable no estuviera dado de alta en la nueva base de datos, tendría que introducir sus datos en el formulario de productos posteriores a 21/03/2010 y comunicar los nuevos productos que pone en el mercado*

También existe un acceso directo a los formularios mediante la URL:

<http://sinaem4.agemed.es/enviotelematico/rps/solicitud.do?metodo=detalleSolicitud>

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Usuario: Solicitante RPS Desconect

**Registro de Responsables de Productos Sanitarios**

**Datos de la notificación**

*Datos de registro (los campos N° y fecha de registro se rellenarán automáticamente)*

N° de registro  Fecha Registro

---

*Datos del Responsable*

**Tipo de Entidad** Tipo Entidad.:

**Dirección(\*)**

**Localidad(\*)**

**Provincia(\*)**  **País(\*)**  **CP(\*)**

**Teléfono(\*)**  **Fax**

**e-mail(\*)**  **Web**

**Tipo de Responsable(\*)** Seleccione..

**Ilustración 4 – Formulario de Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.**

Los campos marcados con asterisco (\*) son de cumplimentación obligatoria.

**Los campos no obligatorios, aunque no tengan este carácter, se aconseja también su cumplimentación para una mejor identificación del producto**

El formulario de registro se compone de varios subapartados que vamos a detallar a continuación:

### **3.2.1 Datos de registro**

No hay que rellenar los dos primeros campos ya que se rellenarán automáticamente por el sistema; indican el número de registro del expediente y la fecha en que se realiza dicho registro.

### **3.2.2 Datos del Responsable**

Los datos del Responsable presentan una serie de campos identificativos del Responsable de la Puesta en el Mercado de los productos sanitarios objeto de notificación (Ilustración 4). Indicar que se han contemplado cuatro figuras distintas de Responsable: **Fabricante**, **Representante Autorizado**, **Agrupador** y **Esterilizador**. Se ha de seleccionar del desplegable el **Tipo de Responsable** adecuado de los indicados (Ilustración 5)

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Tipo de Responsable (\*)

Seleccione..

Seleccione..

Fabricante

Rep. Autorizado

Agrupador

Esterilizador

**Ilustración 5 – Detalle Tipo de Responsable**

A continuación se habrá de pulsar el botón de **Añadir Responsable** y se mostrará una subpantalla (Ilustración 6a) en la cual se podrá dar de alta al Responsable o bien se podrá buscar si ha introducido sus datos en anteriores comunicaciones.

La forma de proceder es la siguiente:

- Si no se ha introducido el Responsable anteriormente, introducir los campos identificativos correspondientes. Señalar que en el campo **Tipo de Entidad** debe elegirse entre **Empresa o Persona** (Autónomo); Dependiendo de la opción elegida, se activará, como dato obligatorio a cumplimentar, el CIF, NIF u otros , como se detalla más adelante.
- Si se ha introducido en comunicaciones anteriores, siempre posteriores a 21/03/2010, se buscará en la base de datos del sistema desde **el buscador de Responsables**, identificado en la parte inmediata inferior del formulario (Ilustración 6a)

Usuario: Solicitante RPS Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

**Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables**

**Responsable**

**Datos del Responsable**

Tipo de Entidad Empresa

CIF(\*)  Nombre (\*)

Dirección(\*)

Localidad(\*)

Provincia(\*)  CP(\*)

Teléfono(\*)  Fax

e-mail(\*)  Web

**Buscador de Responsables**

Tipo de Entidad Empresa

Nombre o Razon Social

CIF

Dirección

Buscar Responsable  Limpiar

Volver

W3C HTML 4.01 [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](http://www.agencia.es)  
C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aemps.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aemps.es)

**Ilustración 6a – Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables como empresa**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

En caso de dar de alta al **Responsable como Empresa** los campos obligatorios son:

- CIF
- Nombre o Razón Social
- Dirección
- Localidad
- Provincia
- CP
- Teléfono
- Email
- Fax y web son sólo datos opcionales.

Usuario: Solicitante RPS Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

**Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables**

**Responsable**

**Datos del Responsable**

Tipo de Entidad: Persona

Tipo de Documento (\*)    Tipo Identif.:    NIF (\*)   

Nombre (\*)        1er Apellido (\*)        2º Apellido   

Dirección (\*)   

Localidad (\*)   

Provincia (\*)        CP (\*)   

Teléfono (\*)        Fax   

e-mail (\*)        Web   

**Buscador de Responsables**

Tipo de Entidad: Empresa

Nombre o Razon Social   

CIF   

Direccion   

   Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aemps.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aemps.es)

**Ilustración 6b – Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables como Persona**

En caso de dar de alta al **Responsable como Persona (Autónomo)**, los campos obligatorios son:

- Tipo de Documento (Escoja NIF u otros)
- NIF (Este campo admite también la introducción de otro tipo de documento diferente al NIF)
- Nombre
- 1er Apellido
- 2º Apellido (opcional)
- Dirección

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

- Localidad
- Provincia
- CP
- Teléfono
- Email
- Fax y web son sólo datos opcionales.

Si ha introducido anteriormente sus datos, se buscará introduciendo algunos de los campos de búsqueda que se encuentran en el **buscador de Responsables**, por ejemplo, el nombre o razón social o el CIF; en la pantalla siguiente (Ilustración 7), podemos ver un ejemplo:

**Ilustración 7 – Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables. Detalle Buscador de Responsables.**

Se pulsaría **Buscar Responsable** y en el listado de resultados aparecería la empresa buscada con sus datos:

Usuario: Solicitante RPS Desconectar

**Registro de Responsables de Productos Sanitarios**  
**Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables**

---

**Responsable**

**Datos del Responsable**

Tipo de Entidad

CIF(\*)  Nombre (\*)

Dirección(\*)

Localidad(\*)

Provincia(\*)  CP(\*)

Teléfono(\*)  Fax

e-mail(\*)  Web

---

**Buscador de Responsables**

Tipo de Entidad

Nombre o Razon Social

CIF

Dirección

---

[B] [Todos]

Una fila encontrada.

1

Lista de Responsables encontrados			
Nombre	CIF	Dirección	
BEAUTY S.L.	B30388474	AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45	<input type="button" value="Añadir"/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aemps.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aemps.es)

### Ilustración 8 – Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables. Añadir Responsable

Se pulsa **Añadir** en la fila de la empresa seleccionada y dichos datos ya quedarían cargados como los datos del Responsable de la puesta en el mercado de los productos sanitarios que se indicarán en la comunicación.

Los importadores no tienen obligación legal de inscribirse en el Registro de Responsables de la AEMPS, a no ser que sean Representantes Autorizados y estén establecidos en España

Usuario: Solicitante RPS Desconectar

**Registro de Responsables de Productos Sanitarios**

**Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables**

---

**Responsable**

**Datos del Responsable**

Tipo de Entidad

CIF(\*)  Nombre (\*)

Dirección(\*)

Localidad(\*)

Provincia(\*)  CP(\*)

Teléfono(\*)  Fax

e-mail(\*)  Web

---

**Buscador de Responsables**

Tipo de Entidad

Nombre o Razón Social

CIF

Dirección

[B] [Todos]

Una fila encontrada.

1

Lista de Responsables encontrados			
Nombre	CIF	Dirección	
BEAUTY S.L.	B30388474	AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45	<input type="button" value="Añadir"/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aemps.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aemps.es)

### Ilustración 9 – Formulario de búsqueda y/o alta de Responsables. Carga automática datos del Responsable

A continuación se ha de pulsar **Volver** para volver al formulario inicial de la comunicación.

Si el Responsable fuera un **Representante Autorizado**, además de los campos indicados anteriormente del Responsable (el Representante Autorizado en este caso), **se han de rellenar los datos del Fabricante** del/de los producto(s) sanitario(s) objeto de comunicación (Ilustraciones 10 y 11).

En este caso, el único campo obligatorio es el Nombre o Razón Social. El resto de campos son opcionales (Dirección CIF, Localidad, País, CP, Teléfono, Fax, Email, Web)

**En el caso de que el Responsable ponga en el mercado productos procedentes de distintos fabricantes, deberá hacer una comunicación por cada fabricante y por cada tipo de producto.**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Datos de la notificación	
<i>Datos de registro (los campos N° y fecha de registro se rellenarán automáticamente)</i>	
N° de registro	<input type="text"/>
Fecha Registro	<input type="text"/>
<i>Datos del Responsable</i>	
Nombre o Razón Social (*)	<input type="text" value="BEAUTY S.L."/>
CIF(*)	<input type="text" value="B30388474"/>
Dirección(*)	<input type="text" value="AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45"/>
Localidad(*)	<input type="text" value="BARCELONA"/>
Provincia(*)	<input type="text" value="Barcelona"/>
CP(*)	<input type="text" value="08415"/>
Teléfono(*)	<input type="text" value="902100200"/>
Fax	<input type="text"/>
e-mail(*)	<input type="text" value="mgranados@aemps.es"/>
Web	<input type="text"/>
<input type="button" value="Añadir Responsable"/>	
Tipo de Responsable(*)	<input type="text" value="Rep. Autorizado"/>
<i>Datos del Fabricante</i>	
Nombre o Razón Social (*)	<input type="text"/>
Dirección	<input type="text"/>
Localidad	<input type="text"/>
País	<input type="text"/>
CP	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
e-mail	<input type="text"/>
Web	<input type="text"/>
<input type="button" value="Añadir Fabricante"/>	

Ilustración 10 – Formulario de registro. Datos del Responsable –Rep. Autorizado-

Formulario de búsqueda y/o alta de Fabricantes	
<i>Fabricante</i>	
<i>Datos del Fabricante</i>	
Nombre o Razón Social (*)	<input type="text"/>
Dirección	<input type="text"/>
Localidad	<input type="text"/>
País	<input type="text"/>
CP	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
e-mail	<input type="text"/>
Web	<input type="text"/>
<i>buscador de Fabricantes</i>	
Nombre o Razon Social	<input type="text"/>
Dirección	<input type="text"/>
<input type="button" value="Buscar Fabricante"/> <input type="button" value="Limpiar"/>	
No se han añadido datos al listado	
<input type="button" value="Volver"/>	

Ilustración 11 – Detalle formulario de búsqueda y/o alta de Fabricantes

Si ya se hubieran introducido los datos del fabricante en una comunicación anterior, se ha de proceder igual que con el buscador de Responsables, es decir, se pulsaría el botón **Buscar fabricante**, y una vez seleccionada la empresa implicada, se pulsaría el botón **Añadir** y se cargarían automáticamente los datos en la parte superior de la pantalla (Ilustraciones 12-13)

**Fabricante**

**Datos del Fabricante**

Nombre o Razón Social (\*)

Dirección

Localidad

País  CP

Teléfono  Fax

e-mail  Web

**buscador de Fabricantes**

Nombre o Razon Social

Direccion

Buscar Fabricante Limpiar

[E][N][S][T] [Todos]

Una fila encontrada.  
1

**Lista de Fabricantes encontrados**

Nombre	Dirección	
EXPECTRA International	Avd, Crescent.	Añadir

Volver



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aqemed.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aqemed.es)

### Ilustración 12 – Formulario de búsqueda y/o alta de Fabricantes.

**Fabricante**

**Datos del Fabricante**

Nombre o Razón Social (\*) EXPECTRA International

Dirección Avd, Crescent.

Localidad New York

País Estados Unidos CP

Teléfono  Fax

e-mail  Web

**buscador de Fabricantes**

Nombre o Razon Social EXPECTRA International

Direccion Avd, Crescent.

Buscar Fabricante Limpiar

[E][N][S][T] [Todos]

Una fila encontrada.  
1

**Lista de Fabricantes encontrados**

Nombre	Dirección	
EXPECTRA International	Avd, Crescent.	Añadir

Volver



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aqemed.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aqemed.es)

### Ilustración 13 – Formulario de búsqueda y/o alta de Fabricantes. Carga automática datos del fabricante

Se puede añadir más información en caso de que falte algún campo y se conozca, por ejemplo, web, email, teléfono, etc.

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

A continuación se pulsaría **Volver** para seguir con el formulario inicial.

Si el Responsable es el Fabricante de los productos y no ha realizado ninguna comunicación anterior, se dará de alta introduciendo los campos correspondientes:

Dichos campos del **Fabricante** son:

- Nombre o razón social si es Empresa. Nombre y Apellidos si es Persona.
- CIF para Empresa. NIF/otros si es para persona.
- Dirección
- Localidad
- CP
- Teléfono
- Fax (opcional)
- Email
- Web (opcional)

En caso de ser el Responsable un **Agrupador**, se han de rellenar los campos siguientes, o bien se usará el formulario de búsqueda / alta de Responsables como se indicó anteriormente:

- Nombre o razón social si es Empresa. Nombre y Apellidos si es Persona.
- CIF para Empresa. NIF/otros si es para persona.
- Dirección
- Localidad
- Provincia
- CP
- Teléfono
- Fax (opcional)
- Email
- Web (opcional)

Si el Responsable es un **Esterilizador**, se han de rellenar los campos siguientes, o se usará el formulario de búsqueda / alta de Responsables según el procedimiento ya descrito:

- Nombre o razón social si es Empresa. Nombre y Apellidos si es Persona.
- CIF para Empresa. NIF/otros si es para persona.
- Dirección
- Localidad
- Provincia
- CP
- Teléfono
- Fax (opcional)
- Email
- Web (opcional)

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

### 3.2.3 Datos de los productos comunicados

Son los datos de los productos sanitarios/agrupaciones/esterilizados puestos en el mercado por el Responsable introducido.

Primeramente se ha de escoger del desplegable el **estatus de la comunicación** (hasta ahora son todas *primera comunicación*; en breve plazo se podrán introducir determinadas modificaciones en los datos comunicados); a continuación, del desplegable **tipo de productos que se comunican**, se seleccionará el tipo al que pertenece.

Se tienen 6 tipos de productos diferentes, de los cuales, se ha de seleccionar el tipo correspondiente a los productos objeto de notificación. Se accede a una subpantalla diferente, dependiendo del tipo de producto

Los tipos de productos referidos son:

- Productos de Clase I
- Productos a Medida
- In Vitro
- In Vitro evaluación de funcionamiento
- Productos Agrupados
- Productos esterilizados

**Cada comunicación sólo admite un tipo de productos, es decir, la empresa deberá hacer tantas notificaciones como tipo de productos vaya a poner en el mercado.**

#### 3.2.3.1 PRODUCTOS DE CLASE I

Se escoge del desplegable **TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN** el valor **Clase I** como se puede ver en la siguiente imagen (Ilustración 14):

**Datos de Productos Comunicados**

Estatus(\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) Clase I

*Relación de Productos*

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Clase I

Comentarios

Enviar firma

**Ilustración 14 – Tipo de productos - Clase I.**

A continuación, aparece el botón de **Añadir Productos de Clase I** en el formulario de registro; se pulsa dicho botón (Ilustración 15)

**Datos de Productos Comunicados**

Estatus(\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) Clase I

*Relación de Productos*

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Clase I

Comentarios

Enviar firma

**Ilustración 15 – Tipo Productos. Clase I.**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

y aparecerá la subventana con el formulario específico para los productos de clase I que se pueden ver en la siguiente imagen (Ilustración 16):

**Ilustración 16 – Datos del formulario de Productos de Clase I**

Los campos obligatorios son los siguientes:

- Nombre Comercial <sup>(1)</sup>
- Producto Estéril (Sí o No); en caso afirmativo el método de esterilización aplicado.
- Producto con funciones de medición (Sí o No).
- Nomenclatura utilizada
- Categoría (se escoge del desplegable).
- Fecha de puesta en el mercado (Este campo es obligatorio solo en el caso de los productos cuya puesta en el mercado se haya realizado anterior al 21/03/2010).

El resto de campos que aparecen no son obligatorios pero se recomienda su cumplimentación

<sup>(1)</sup> El nombre que aparezca en el etiquetado seguido de la marca comercial, de forma que quede identificado el producto

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Veamos el detalle de cada campo del formulario con el registro del siguiente apósito clase I tomado como ejemplo (Ilustración 17):

Usuario: Solicitante RPS Desconnect

**Registro de Responsables de Productos Sanitarios**

**Formulario de alta de Productos Clase I**

Listado de Productos Sanitarios Clase I

No se han añadido datos al listado

**Datos del Producto Clase I**

Nombre Comercial(\*) APÓSITO DERMO X

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **Clase I**

Modelo

Producto Estéril(\*)  Si  No Método de esterilización(\*) Óxido de Etileno

Producto con funciones de Medición(\*)  Si  No

Clase **Is-93/42/EEC**

Nomenclatura(\*) GMDN

Código Grupo Genérico 11315

Nombre Grupo Genérico APÓSITOS ESP DRESSINGS ING

Categoría(\*) Un solo uso

Finalidad prevista

PROTECCIÓN DE HERIDAS FRENTE A AGENTES EXTERNOS

Fecha de Puesta en Mercado 26/01/2011

Descripción en Español

APÓSITO AUTOADHESIVO ESTÉRIL DE POLIURETANO CON ADHESIVO HIPOALÉRGICO Y COMPRESA CENTRAL DE TEJIDO SIN TEJER

Descripción en Inglés

STERILE POLYURETHANE AUTOADHESIVE DRESSING WITH AN HIPOALÉRGIC ADHESIVE AND A NON WOVEN CENTRAL COMPRESS

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES

FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT

LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI

SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Añadir

**Ilustración 17 – Datos del formulario de Productos de Clase I. Alta de un producto.**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Los pasos a seguir son los siguientes:

Se introduce el **Nombre Comercial**, que es obligatorio, **Otros Nombres Comerciales** y **Modelo** si tenemos dicha información.

A continuación se ha de indicar si es un **Producto Estéril** y en caso afirmativo se debe seleccionar el **Método de Esterilización** usado del desplegable. (Ilustración 18).

A su vez indicar si es un **Producto con Función de Medición**. La clase del producto queda fijada en función de estos dos parámetros indicados anteriormente.

Usuario: Solicitante RPS  
Registro de Responsables de Productos Sanitarios  
Descon

**Formulario de alta de Productos Clase I**

Listado de Productos Sanitarios Clase I  
No se han añadido datos al listado

**Datos del Producto Clase I**

Nombre Comercial(\*) APÓSITO DERMO X  
Otros Nombres Comerciales  
Tipo de Producto Clase I  
Modelo  
Producto Estéril(\*)  Si  No Método de esterilización(\*) Óxido de Etileno  
Producto con funciones de Medición(\*)  Si  No Selección...  
Clase Is-93 Óxido de Etileno  
Nomenclatura(\*) GMDN Radiación  
Código Grupo Genérico 11315 Calor Húmedo  
Calor Seco  
Otros

**Ilustración 18 – Datos del formulario de Productos de Clase I. Alta de un producto.**

A continuación se ha de indicar **la Nomenclatura** (Ilustración 19) usada entre las opciones siguientes:

- GMDN (**Si se conoce es la que debería utilizarse**)
- ECRI
- EDMS
- No Asignado. (**Se ha de usar esta opción si no tiene nomenclatura conocida asignada**)
- Otras

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

**Datos del Producto Clase I**

Nombre Comercial(\*) APÓSITO DERM O X

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **Clase I**

Modelo

Producto Esteril(\*)  Si  No Método de esterilización(\*) Óxido de Etileno

Producto con funciones de Medición(\*)  Si  No

Clase **Is-93/42/EEC**

Nomenclatura(\*) GMDN

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico APÓSITOS DRESSINGS ING

Categoría(\*) Un solo uso

Finalidad prevista

**Ilustración 19 – Datos del formulario de Productos de Clase I. Alta de un producto.**

Seguidamente se indicaría el **Código Grupo Genérico** (si aplica), y **Nombre Grupo Genérico** en español e inglés.

Luego se ha de escoger obligatoriamente la **Categoría del Producto Sanitario** comunicado (ilustración nº 20).

Categoría(\*) Un solo uso

Finalidad prevista

PROTECCIÓN DE HERIDAS FRENTE A AGENTES EXTERNOS

Fecha de Puesta en Mercado

Descripción en Español

APÓSITO AUTOADHESIVO ESTÉRIL DE POLIURETANO CON ADHESIVO UNICO SIN TEJER

Descripción en Inglés

STERILE POLYURETHANE AUTOADHESIVE DRESSING WITH AN HIPOALERGIC ADHESIVE AND A NON WOVEN CENTRAL COMPRESS

**Ilustración 20 – Datos del formulario de Productos de Clase I. Alta de un producto.**

**Si dos de las categorías resultaran aplicables, se seleccionará aquella situada en el orden superior del listado (Este criterio se aplicará a todos los tipos de productos comunicados en su correspondiente apartado).**

A continuación se deben rellenar los campos referidos a la **Finalidad prevista** para dicho producto y **la Fecha de Puesta en el Mercado** (obligatoria para los productos cuya puesta en el mercado haya sido anterior al 21/03/2010), así como una **Descripción** del mismo en español e inglés (Ilustración 21).

The screenshot shows a web form for product registration. A calendar pop-up is open, showing the month of January 2011. The date 26/01/2011 is selected. The form fields are partially visible:

- Fecha de Puesta en Mercado:** 26/01/2011
- Descripción en Español:** APÓSITO AUTOADHESIVO ESTERIL DE POLIURETA... Y COMPRESA CENTRAL DE TEJIDO SIN TEJER
- Descripción en Inglés:** STERILE POLYURETHANE AUTOADHESIVE DRESSING... VE AND A NON WOVEN CENTRAL COMPRESS
- Países donde se comercializa:** En el EEE y Suiza

**Ilustración 21– Datos del formulario de Productos de Clase I. Alta de un producto.**

Por último indicar los **países en los que se comercializa** (Ilustración 22):

The screenshot shows the 'Países donde se comercializa' section of the form. It includes a list of countries with checkboxes:

- Países donde se comercializa:**
  - En el EEE y Suiza:** AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK.
  - Países candidatos:** HR, TR.
  - Todo el EEE, Países candidatos y Suiza:**
  - Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa:** (Empty text box)
- Buttons:** 'Añadir' (circled in blue) and 'Volver'.

**Ilustración 22 – Datos del formulario de Productos de Clase I. Alta de un producto.**

Se pulsaría el botón **Añadir** y dicho producto aparecería en el listado superior (Ilustración 23)..

## Listado de Productos Sanitarios Clase I

Una fila encontrada.

1

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
APÓSITO DERMO X	1	 

## Datos del Producto Clase I

Nombre Comercial(*)	APÓSITO DERMO X		
Otros Nombres Comerciales			
Tipo de Producto	Clase I		
Modelo			
Producto Estéril(*)	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	Método de esterilización(*) Seleccione..
Producto con funciones de Medición(*)	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
Clase	Is-93/42/EEC		
Nomenclatura(*)	GMDN		
Código Grupo Genérico	11315		
Nombre Grupo Genérico	APÓSITOS	ESP	DRESSINGS
Categoría(*)	Un solo uso		
Finalidad prevista	PROTECCIÓN DE HERIDAS FRENTE A AGENTES EXTERNOS		
Fecha de Puesta en Mercado	26/01/2011		
Descripción en Español	APÓSITO AUTOADHESIVO ESTÉRIL DE POLIURETANO CON ADHESIVO HIPOALÉRGICO Y COMPRESA CENTRAL DE TEJIDO SIN TEJER		
Descripción en Inglés	STERILE POLYURETHANE AUTOADHESIVE DRESSING WITH AN HIPOALÉRGIC ADHESIVE AND A NON WOVEN CENTRAL COMPRESS		
Países donde se comercializa:	<p>En el EEE y Suiza</p> <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK		
Países candidatos	<input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> TR		
Todo el EEE, Países candidatos y Suiza	<input type="checkbox"/>		
Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa			
<input type="button" value="Modificar"/>			
<input type="button" value="Volver"/>			

Ilustración 23 – Datos del formulario de Productos de Clase I. Alta de un producto.

Se pulsaría el botón **Volver** y se retornaría al formulario inicial, apareciendo en la parte inferior el listado de los productos comunicados (Ilustración 24) Se pueden añadir tantos productos como se deseen en una comunicación, siempre que sean del mismo tipo

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Usuario: Solicitante RPS Desconec

**Registro de Responsables de Productos Sanitarios**

**Datos de la notificación**

*Datos de registro (los campos N° y fecha de registro se rellenarán automáticamente)*

Nº de registro  Fecha Registro

---

*Datos del Responsable*

Nombre o Razón Social (\*) DIAPHARM

CIF (\*) B28049583

Dirección (\*) AVDA. BAIX LLOBREGAT 25-27

Localidad (\*) BARCELONA

Provincia (\*) Barcelona CP (\*) 0845

Teléfono (\*) 902100200 Fax

e-mail (\*) mgranados@aemps.es Web

Tipo de Responsable (\*) Fabricante

---

*Datos de Productos Comunicados*

Estatus (\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*) Clase I

*Relación de Productos*

Listado de Productos Sanitarios

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
APÓSITO DERMO X	1	

**Ilustración 24 – Datos del formulario de Productos de Clase I. Alta de un producto.**

Finalmente **Enviar firma** y aparecerá la pantalla con la comunicación de **inserción en el registro realizada correctamente** (Ilustración 52), si se han seguido todos los pasos indicados.

Si la comunicación se ha efectuado correctamente, se recibirá por correo electrónico el acuse de recibo automático de haber realizado la comunicación (Ilustración 53)

### 3.2.3.2 PRODUCTOS A MEDIDA

Se escoge del desplegable **TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN**, el valor **Productos a Medida**, como se puede ver en la imagen:

Datos de Productos Comunicados

Estatus(\*) Primera Comunicac

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) Seleccione..

Fecha de Comunicación(\*) Seleccione..

Productos a Medida

In Vitro

In Vitro Evaluación de Funcionamiento

Productos Agrupados

Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Comentarios

Enviar

Ilustración 24a – Tipo Productos. Productos a Medida.

A continuación aparece el botón de **Añadir Productos a Medida** en el formulario de registro. Se pulsa dicho botón y aparecerá la subventana con el formulario específico de productos a medida; una vez cumplimentado se pulsa el botón **Añadir** (parte inferior del cuestionario)

Datos de Productos Comunicados

Estatus(\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*) Productos a Medida

Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos a Medida

Comentarios

Enviar firma

Ilustración 24b – Tipo Productos. Productos a Medida.

Nos aparecerá el formulario de edición de productos a medida con los datos del producto introducido que aparece listado en la parte superior, como se puede ver en la siguiente imagen una vez cumplimentado con el ejemplo seleccionado (Ilustración 25):

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Formulario de edición de Productos a Medida

Listado de Productos Sanitarios a Medida

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
PRÓTESIS DENTAL DENTALAID	2	 

Datos del Producto a Medida

Nombre Comercial(\*) PRÓTESIS DENTAL DENTALAID

Tipo de Producto a Medida

Modelo

Clase (\*) I-93/42/EEC

Nomenclatura(\*) GMDN

Código Grupo Genérico 17845

Nombre Grupo Genérico PRÓTESIS PARCIAL ESP DENTURE PARTIAL ING

Categoría(\*) Dentales

Finalidad prevista  
SUSTITUCIÓN PARCIAL DE LOS DIENTES NATURALES

Fecha de Puesta en Mercado 26/01/2011

Descripción en Español  
PRÓTESIS PARCIAL REMOVIBLE POR EL PACIENTE QUE SUSTITUYE A UNO O MÁS DIENTES DE UNA MANDÍBULA. ESTÁ FABRICADA POR UNA ESTRUCTURA DE METAL REVESTIDA CON ACRÍLICO

Descripción en Inglés  
DENTAL PROSTHESIS REMOVABLE BY THE PATIENT REPLACING ONE OR MORE OF THE NATURAL TEETH IN ONE JAW. IT IS MADE ON A METAL FRAMEWORK OVERLAID WITH ACRYLIC

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES

FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT

LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI

SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Modificar

Volver

Ilustración 25 – Datos del formulario de Productos a Medida.

Los campos obligatorios son los siguientes:

- Nombre Comercial <sup>(1)</sup>
- Clase (se escoge del desplegable)
- Nomenclatura utilizada (se escoge del desplegable)
- Categoría (se escoge del desplegable)

El resto de campos que aparecen no son obligatorios pero se recomienda su cumplimentación.

(1) El nombre que aparezca en el etiquetado seguido de la marca comercial, de forma que quede identificado el producto

Una vez cumplimentado el formulario se pulsaría el botón **Volver** y aparece la siguiente pantalla con el listado de productos comunicados en la parte inferior (Ilustración 25b).

Usuario: Solicitante RPS

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

**Datos de la notificación**

*Datos de registro (los campos Nº y fecha de registro se rellenarán automáticamente)*

Nº de registro  Fecha Registro

**Datos del Responsable**

Nombre o Razón Social (\*)

CIF (\*)

Dirección (\*)

Localidad (\*)

Provincia (\*)  CP (\*)

Teléfono (\*)  Fax

e-mail (\*)  Web

Tipo de Responsable (\*)

**Datos de Productos Comunicados**

Estatus (\*)

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*)

**Relación de Productos**

Listado de Productos Sanitarios

Una fila encontrada.

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
PRÓTESIS DENTAL DENTALAID		2

Ilustración 25b – Tipo Productos. Productos a Medida.

Si hubiera más productos que registrar, se pulsaría el botón **Añadir productos a medida** para ir añadiendo cada producto, los cuales aparecerían reflejados en la parte inferior (Ilustración 25b).

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

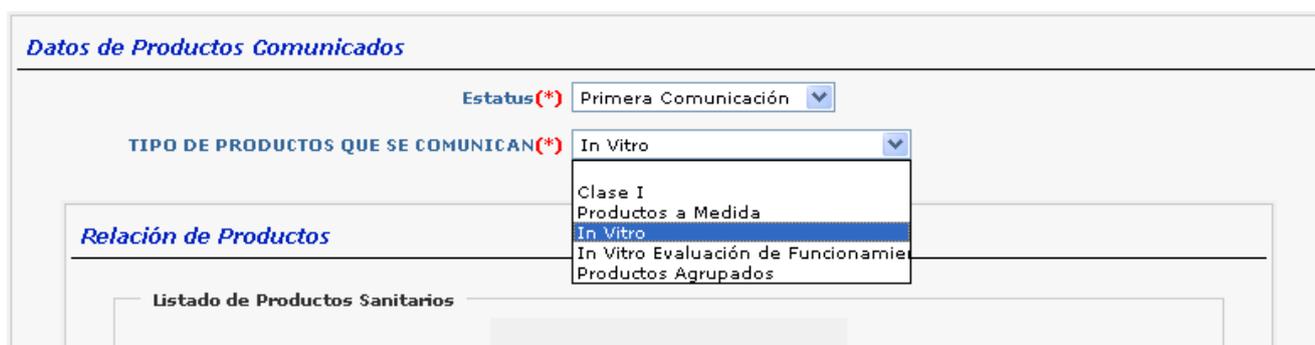
**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Una vez introducidos todos los productos de la forma indicada pulsar **Enviar firma** de la pantalla inicial y aparecerá la pantalla con la comunicación de **inserción en el registro realizada correctamente** (Ilustración nº 52), si se han seguido todos los pasos indicados.

Finalmente si la comunicación se ha hecho correctamente, se recibirá por correo electrónico el acuse de recibo automático de haber realizado la comunicación (Ilustración nº 53)

### 3.2.3.3. PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

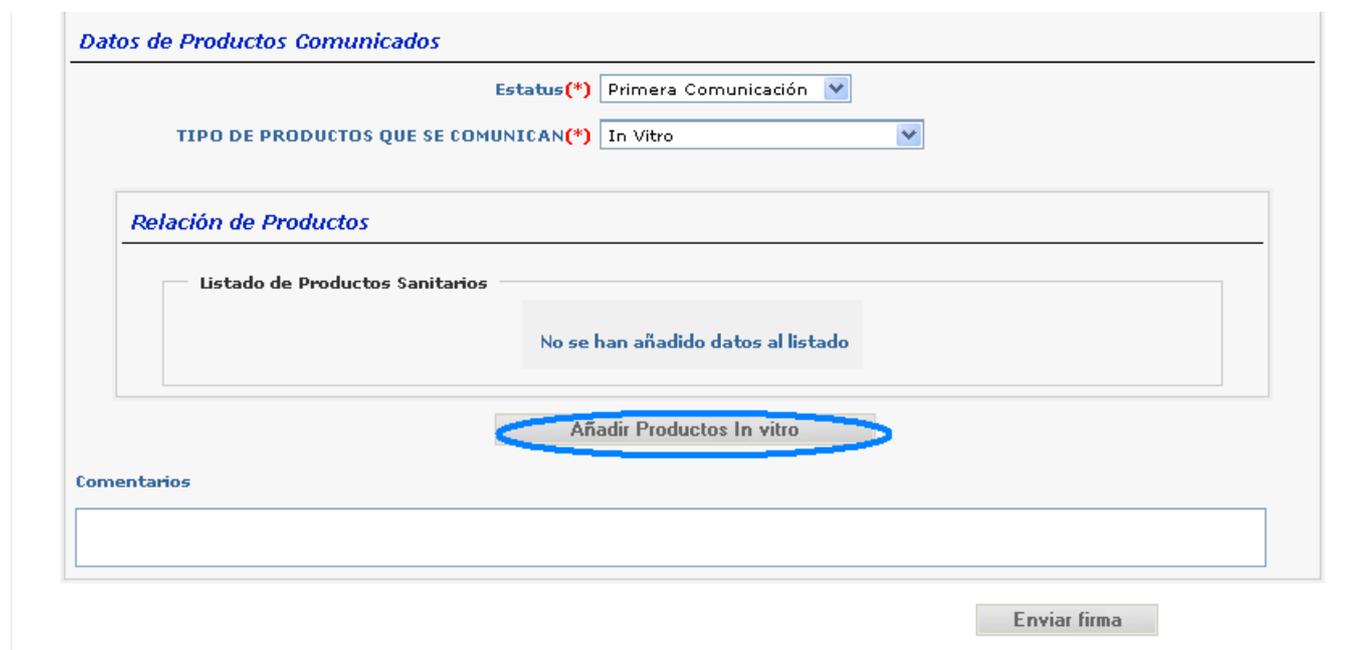
Como en casos anteriores, se escoge del desplegable **TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN**, el valor **In Vitro** como se puede ver en la imagen:



The screenshot shows a web form titled "Datos de Productos Comunicados". At the top, there is a dropdown menu for "Estatus(\*)" set to "Primera Comunicación". Below it, another dropdown menu for "TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)" is open, showing options: "In Vitro", "Clase I", "Productos a Medida", "In Vitro Evaluación de Funcionamiento", and "Productos Agrupados". The "In Vitro" option is highlighted. Below the dropdowns, there is a section titled "Relación de Productos" containing a "Listado de Productos Sanitarios" area.

**Ilustración 26a – Tipo Productos. Productos in Vitro.**

A continuación aparece el botón de **Añadir Productos in Vitro** en el formulario de registro. Se pulsa dicho botón



This screenshot shows the same form as in Illustration 26a, but now the "Listado de Productos Sanitarios" area contains a message: "No se han añadido datos al listado". Below this message, the button "Añadir Productos In vitro" is highlighted with a blue circle. At the bottom of the form, there is a "Comentarios" text area and an "Enviar firma" button.

**Ilustración 26b – Tipo Productos. Productos in Vitro.**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc  
**Fecha:** 15 de febrero de 2011

y aparecerá la subventana con el formulario específico para los productos de diagnóstico in Vitro mostrado en la siguiente imagen ((Ilustración 27)

Los campos obligatorios son los siguientes:

- Nombre Comercial <sup>(1)</sup>
- Nomenclatura (se escoge del desplegable)
- Si se trata de un producto nuevo según el RD 1662/2000 art. 3.3
- Clase (Se escoge del desplegable) <sup>(2)</sup>

El resto de campos que aparecen no son obligatorios pero se recomienda su cumplimentación para una mejor identificación del producto.

**(1) ) El nombre que aparezca en el etiquetado seguido de la marca comercial, de forma que quede identificado el producto**

**(2) Del desplegable referido a la clase de producto se elegirá una de las siguientes opciones: IVD-98/79/EC (para todos los productos excepto los del Anexo II y los de autodiagnóstico), LA-98/79/EC (productos de la Lista A del Anexo II), LB-98/79/EC (productos de la lista B del Anexo II), y ST-98/79/EC (productos de autodiagnóstico).**

Se pulsaría el botón **Añadir** una vez cumplimentado y nos aparecería la pantalla de edición del producto de diagnóstico in Vitro introducido, con el producto listado en la parte superior del formulario.

En la pantalla siguiente (Ilustración 27b), se muestra como ejemplo, el formulario de edición de un suero control utilizado para controlar la funcionalidad de los reactivos usados en la determinación de los grupos sanguíneos A, B, AB y 0.

Pulsando el botón **Volver** nos llevaría a la pantalla inicial con el producto listado en la parte inferior.

Se pueden ir añadiendo todos los productos in vitro del mismo Responsable en la misma comunicación y aparecerán listados en la parte inferior de la pantalla inicial.

Una vez se haya finalizado la introducción de datos se pulsa **Enviar firma** y aparecerá la pantalla con la comunicación de **inserción en el registro realizada correctamente** (Ilustración 52), si se han seguido todos los pasos indicados.

Si la comunicación se ha efectuado correctamente, se recibirá por correo electrónico el acuse de recibo automático de haber realizado la comunicación (Ilustración 53)

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Página 30 de 57

### Formulario de alta de Productos In Vitro

#### Listado de Productos Sanitarios In Vitro

No se han añadido datos al listado

#### Datos del Producto In Vitro

Nombre Comercial (*)	<input type="text"/>
Otros Nombres Comerciales	<input type="text"/>
Tipo de Producto	In Vitro
Modelo	<input type="text"/>
Clase (*)	<input type="text"/>
Nomenclatura (*)	<input type="text"/>
Código Grupo Genérico	<input type="text"/>
Nombre Grupo Genérico	<input type="text"/> ESP <input type="text"/> ING
Categoría	Diagnóstico "In vitro"
Uso	<input type="text"/>
¿Se trata de un producto nuevo? (Según R.D. 1662/2000 art. 3,3) (*)	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
Características relevantes (Indicar como mínimo el analito a detectar y el método analítico)	<input type="text"/>
Fecha de Puesta en Mercado	<input type="text"/>  
Descripción en Español	<input type="text"/>

#### Descripción en Inglés

#### Países donde se comercializa:

##### En el EEE y Suiza

- AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

##### Países candidatos

- HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

##### Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Añadir

Volver

### Ilustración 27 – Datos del formulario de productos de diagnóstico in vitro.

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Listado de Productos Sanitarios In Vitro

Una fila encontrada.  
1

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
SUERO CONTROL ABO	3	

Datos del Producto In Vitro

Nombre Comercial (\*)

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **In Vitro**

Modelo

Clase (\*)

Nomenclatura (\*)

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  **ESP**  **ING**

Categoría **Diagnóstico "In vitro"**

Uso

¿Se trata de un producto nuevo? (Según R.D. 1662/2000 art. 3,3) (\*)  Si  No

Características relevantes (Indicar como mínimo el analito a detectar y el método analítico)

Fecha de Puesta en Mercado

Descripción en Español

SISTEMA DE ENSAYOS PARA VERIFICAR LAS CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD DE UN PRODUCTO USADO EN LA DETERMINACIÓN DEL TIPO SANGUÍNEO

Descripción en Inglés

TEST SYSTEM TO VERIFY THE PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF A DEVICE USED FOR THE DETERMINATION OF BLOOD TYPE

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

- AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

Países candidatos

- HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Volver

Ilustración 27b – Formulario de edición de Productos de Diagnóstico in Vitro (Ejemplo suero control ABO).

Referencia: Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

Fecha: 15 de febrero de 2011

### 3.2.3.4 PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA EVALUACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Se escoge del desplegable **TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN** el valor **In Vitro Evaluación de Funcionamiento** como se puede ver en la imagen, y la forma de proceder es análoga a la descrita en el punto 3.2.3.3 para productos de diagnóstico in Vitro (Ilustración 28):

The screenshot shows a web form titled "Datos de Productos Comunicados". At the top, there is a dropdown menu for "Estatus (\*)" set to "Primera Comunicación". Below it, the "TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*)" dropdown menu is open, displaying a list of options: "Clase I", "Productos a Medida", "In Vitro", "In Vitro Evaluación de Funcionamiento" (which is highlighted in blue), and "Productos Agrupados". The form also includes a section titled "Relación de Productos" with a sub-section "Listado de Productos Sanitarios" that currently displays the message "No se han añadido datos al listado".

Ilustración 28 – Tipo Productos. Productos in Vitro Evaluación de Funcionamiento.

A continuación aparece el botón de **Añadir Productos in Vitro Evaluación de Funcionamiento** en el formulario de registro. Se pulsa dicho botón (Ilustración 29)

This screenshot shows the same form as in Illustration 28, but with the "Añadir Productos In vitro Evaluación Funcionamiento" button circled in blue. The "Estatus (\*)" dropdown remains at "Primera Comunicación" and the "TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*)" dropdown remains at "In Vitro Evaluación de Funcionamiento". The "Listado de Productos Sanitarios" section still shows "No se han añadido datos al listado". At the bottom of the form, there is a "Comentarios" text area and an "Enviar firma" button.

Ilustración 29 – Tipo Productos. Productos in Vitro Evaluación de Funcionamiento.

y aparecerá la subventana con el formulario específico para los productos in Vitro Evaluación de Funcionamiento, similar al general desplegado en reactivos de diagnóstico in Vitro, que se puede ver en la siguiente imagen (Ilustración 30):

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Formulario de alta de Productos In Vitro Evaluación de Funcionamiento

Listado de Productos Sanitarios In Vitro Evaluación de Funcionamiento

No se han añadido datos al listado

Datos del Producto In Vitro Evaluación de Funcionamiento

Nombre Comercial(\*)

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **In Vitro Evaluación de Funcionamiento**

Modelo

Clase (\*)

Nomenclatura(\*)

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  ESP  ING

Categoría **Diagnóstico "In vitro"**

Uso

¿Se trata de un producto nuevo? (Según R.D. 1662/2000 art. 3,3)(\*)  Sí  No

Características relevantes (Indicar como mínimo el analito a detectar y el método analítico)

Fecha de Puesta en Mercado   

Descripción en Español

Descripción en Inglés

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES

FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT

LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI

SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Añadir

Volver

Ilustración 30 – Datos del formulario de Productos in Vitro Evaluación de Funcionamiento.

Referencia: Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

Fecha: 15 de febrero de 2011

Los campos obligatorios son los siguientes:

- Nombre Comercial <sup>(1)</sup>
- Nomenclatura (se escoge del desplegable)
- Si se trata de un producto nuevo según el RD 1662/2000 art. 3.3
- Clase <sup>(2)</sup> (Se elige del desplegable)

(1) El nombre que aparezca en el etiquetado seguido de la marca comercial, de forma que quede identificado el producto

(2) Del desplegable referido a la clase de producto se elegirá una de las siguientes opciones: **IVD-98/79/EC** (para todos los productos excepto los del Anexo II y los de autodiagnóstico), **LA-98/79/EC** (productos de la Lista A del Anexo II), **LB-98/79/EC** (productos de la lista B del Anexo II), y **ST-98/79/EC** (productos de autodiagnóstico).

El resto de campos que aparecen no son obligatorios pero se aconseja su cumplimentación para una mejor identificación del producto

Una vez se haya finalizado la introducción de datos se pulsa **Enviar firma** (de la pantalla inicial) y aparecerá la pantalla con la comunicación de **inserción en el registro realizada correctamente** (Ilustración 52), si se han seguido todos los pasos indicados.

Si la comunicación se ha efectuado correctamente, se recibirá por correo electrónico el acuse de recibo automático de haber realizado la comunicación (Ilustración 53)

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

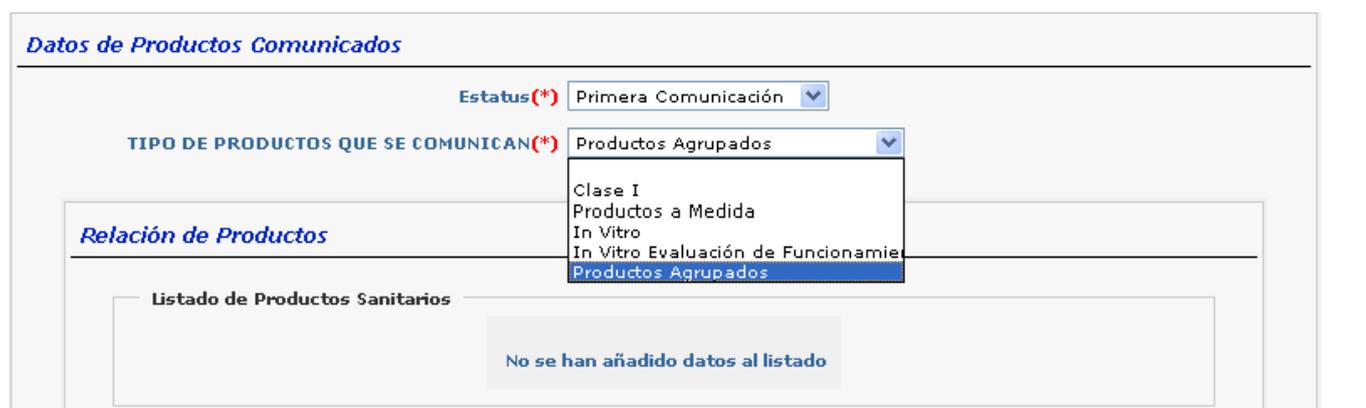
**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Página 35 de 57

### 3.2.3.5 PRODUCTOS AGRUPADOS

Se entiende por productos agrupados o agrupación, aquellos productos con marcado CE agrupados para ser utilizados conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de ponerlos en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos (Artículo 14 RD 1591/2009 sobre productos sanitarios).

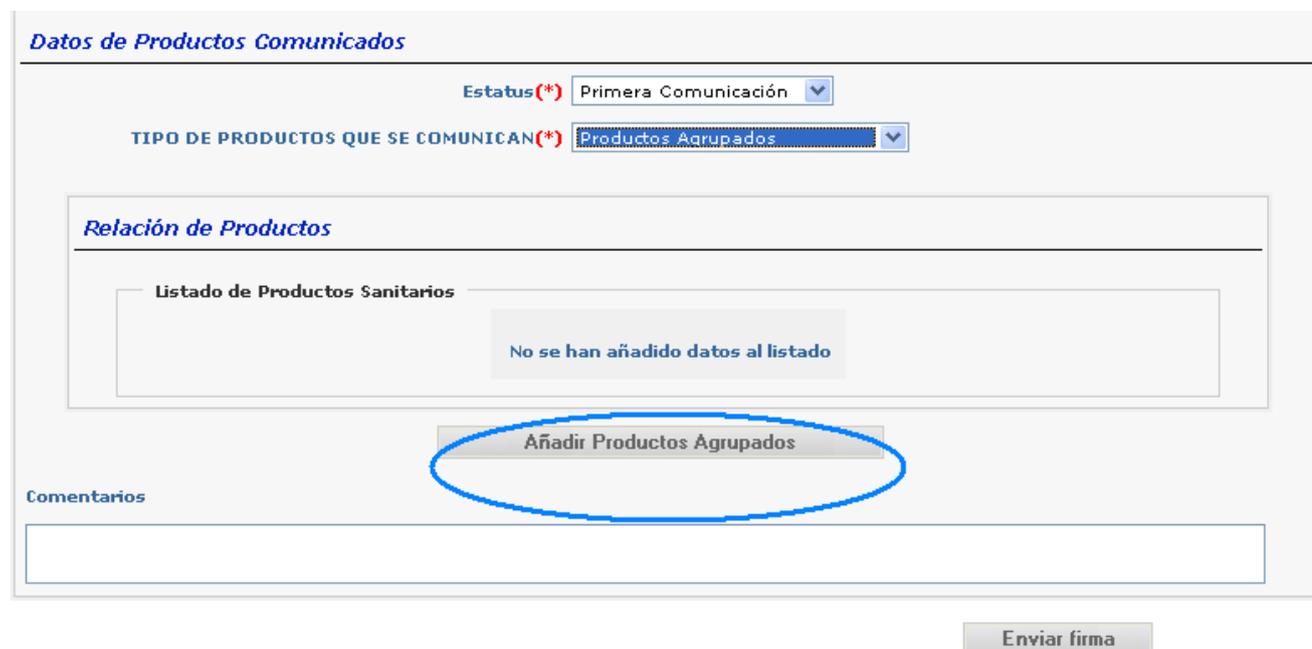
Para su registro se escoge del desplegable **TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN**, el valor **Productos Agrupados** como se puede ver en la imagen (Ilustración 31a):



The screenshot shows a web form titled "Datos de Productos Comunicados". At the top, there is a dropdown menu for "Estatus(\*)" set to "Primera Comunicación". Below it, the "TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)" dropdown menu is open, displaying a list of options: "Clase I", "Productos a Medida", "In Vitro", "In Vitro Evaluación de Funcionamiento", and "Productos Agrupados", which is highlighted in blue. To the left, under the heading "Relación de Productos", there is a section titled "Listado de Productos Sanitarios" containing a message: "No se han añadido datos al listado".

**Ilustración 31a – Tipo Productos. Productos Agrupados.**

A continuación aparece el botón de **Añadir Productos Agrupados** en el formulario de registro. Se pulsa dicho botón (Ilustración 31b)



This screenshot shows the same form as in Illustration 31a, but with the "TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)" dropdown menu closed and "Productos Agrupados" selected. The "Listado de Productos Sanitarios" section still shows "No se han añadido datos al listado". A button labeled "Añadir Productos Agrupados" is now visible and circled in blue. Below this section is a "Comentarios" field. At the bottom right of the form, there is a button labeled "Enviar firma".

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

### Ilustración 31b – Tipo Productos. Productos Agrupados.

y aparecerá la subventana con el formulario específico para los productos agrupados que se puede ver en la siguiente imagen (Ilustración 32):

**Formulario de alta de Productos Agrupados**

Listado de Productos Sanitarios Agrupados

No se han añadido datos al listado

**Datos de la Agrupación**

Nombre Comercial (*)	<input type="text"/>
Otros Nombres Comerciales	<input type="text"/>
Tipo de Producto	<b>Agrupados</b>
Se esteriliza la agrupación (*)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Clase	<input type="text" value=""/> ▼
Nomenclatura	<input type="text" value=""/> ▼
Código Grupo Genérico	<input type="text"/>
Nombre Grupo Genérico	<input type="text"/> ESP <input type="text"/> ING
Categoría	<input type="text" value=""/> ▼

Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados

No se han añadido datos al listado

Finalidad prevista

Fecha de Puesta en Mercado

**Descripción en Español**

**Descripción en Inglés**

**Países donde se comercializa:**

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

### Ilustración 32 – Datos del formulario de Productos Agrupados.

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

En primer lugar se debe cumplimentar los **Datos de la Agrupación** y a continuación se pulsa el botón **Añadir** situado al final del formulario.

Los campos obligatorios de la Agrupación son los siguientes:

- Nombre Comercial <sup>(1)</sup>
- Se esteriliza la agrupación (Si o No)

(1) El nombre que aparezca en el etiquetado seguido de la marca comercial, de forma que quede identificado el producto

El resto de campos que aparecen no son obligatorios pero se aconseja su cumplimentación para mejor identificación del producto

A continuación **se introducen los elementos individuales de la agrupación pinchando sobre el icono de edición de la agrupación** (Ilustración 35) y se van añadiendo los distintos productos que componen la agrupación.

A fin de facilitar el registro de este tipo de productos, se muestra en las pantallas siguientes, un ejemplo práctico de agrupación que consiste en un kit formado por una jeringa de ácido hialurónico y dos agujas para su inyección en la dermis facial

Como se ha indicado anteriormente, se rellenan primeramente los datos de la agrupación y se pulsa el botón **Añadir**. (Ilustración 33). A continuación nos aparecería la pantalla con los datos de la agrupación y el icono de edición de la misma (Ilustración 34).

**Formulario de alta de Productos Agrupados**

Listado de Productos Sanitarios Agrupados

No se han añadido datos al listado

**Datos de la Agrupación**

Nombre Comercial(\*) KIT DE ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY

Otros Nombres Comerciales MARCA X HYALURONIC ACID KIT

Tipo de Producto **Agrupados**

Se esteriliza la agrupación (\*)  Si  No

Clase

Nomenclatura

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico MATERIAL RECONSTRUCTIVO TISULAR ÁCIDO HIALURÓNICO SIN ESP TISSUE RECONSTRUCTIVE MATERIAL , SYNTHETIC HYALURONIC

Categoría

Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados

No se han añadido datos al listado

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc  
**Fecha:** 15 de febrero de 2011

**Finalidad prevista**

AUMENTO DE TEJIDO SUAVE DE LA DERMIS FACIAL PARA CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y REMODELACIÓN DE LOS LABIOS.

**Fecha de Puesta en Mercado** 08/02/2011

**Descripción en Español**

KIT FORMADO POR 1 JERINGA PRECARGADA CON 15ML DE GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO ESTÉRIL A CONCENTRACIÓN DE 25MG/ML, Y 2 AGUJAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO 27G

**Descripción en Inglés**

KIT INCLUDING A PRE-CHARGED SYRINGE WITH 15 ML STERILE CROSS-LINKED HYALURONIC ACID GEL 25MG/ML CONCENTRATED AND 2 SINGLE USE STERILE NEEDLES 27G

**Países donde se comercializa:**

**En el EEE y Suiza**

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES

FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT

LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI

SK

**Países candidatos**

HR  TR

**Todo el EEE, Países candidatos y Suiza**

**Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa**

**Añadir**

**Volver**

**Ilustración 33 –Formulario de Productos Agrupados. Datos de la agrupación**

Formulario de edición de Productos Agrupados

Listado de Productos Sanitarios Agrupados

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
KIT DE ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	5	 

Datos de la Agrupación

Nombre Comercial(\*)

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **Agrupados**

Se esteriliza la agrupación (\*)  Si  No

Clase

Nomenclatura

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  ESP  ING

Categoría

Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados

Finalidad prevista

AUMENTO DE TEJIDO SUAVE DE LA DERMIS FACIAL PARA CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y REMODELACIÓN DE LOS LABIOS.

Fecha de Puesta en Mercado

Descripción en Español

KIT FORMADO POR 1 JERINGA PRECARGADA CON 15ML DE GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO ESTÉRIL A CONCENTRACIÓN DE 25MG/ML, Y 2 AGUJAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO 27G

Descripción en Inglés

KIT INCLUDING A PRE-CHARGED SYRINGE WITH 15 ML STERILE CROSS-LINKED HYALURONIC ACID GEL 25MG/ML CONCENTRATED AND 2 SINGLE USE STERILE NEEDLES 27G

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

- AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES
- FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT
- LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI
- SK

Países candidatos

- HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Ilustración 34 – Formulario de Productos Agrupados. Datos y edición de la agrupación

Para introducir los **elementos individuales de dicha agrupación**, se ha de pinchar primero sobre **el icono de edición de la agrupación** que se acaba de dar de alta y que aparece marcado con un círculo rojo (Ilustraciones 34 y 35), y nos aparece el formulario de productos individuales de la agrupación. Se van cumplimentando tantos formularios como productos individuales contenga la agrupación.



**Ilustración 35 – Datos del formulario de Productos Agrupados. . Edición Agrupación.**

Dentro de productos individuales agrupados los campos obligatorios son:

- Nombre comercial <sup>(1)</sup>
- Producto estéril
- Clase
- Categoría

(1) El nombre que aparezca en el etiquetado seguido de la marca comercial, de forma que quede identificado el producto

Aunque no es un campo obligatorio, **se debe indicar el fabricante de cada uno de los productos individuales agrupados**. Como en casos anteriores, se puede realizar la búsqueda mediante el **buscador de fabricantes**, o introducir los datos directamente del Nombre o Razón Social y CIF en su caso.

**Ilustración 36 – Detalle buscador de fabricantes**

En caso de haber sido certificado el producto individual por un ON, debe indicarse en la casilla situada a la altura del campo **mercado CE**, el nº de ON certificador

Al final de cada formulario se pulsaría el botón **Añadir** para cargar los datos de cada producto que integra la agrupación y aparecerían en la siguiente pantalla (Pantalla de edición del producto individual) listados en la parte superior del formulario de productos sanitarios individuales agrupados

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Se pulsaría el botón **Volver** con lo cual volveríamos al formulario de edición del producto individual (Ilustración 40) y nuevamente pulsaríamos el botón **Volver** para ir al formulario inicial de la agrupación (Ilustración 41)

Continuando con el ejemplo, las siguientes pantallas recogen los datos introducidos de los componentes individuales de la agrupación seleccionada como ejemplo (Ilustraciones 37 y 38)

**Fabricante**

Nombre o Razón Social: BEAUTY S.L.  
 CIF: B-30388474

**Datos del Producto Individual de la Agrupación**

Nombre Comercial (\*): ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY

Otros Nombres Comerciales:

Tipo de Producto: **Individuales Agrupados**

Modelo:

Producto Estéril (\*):  Sí  No Método de esterilización (\*): Calor Húmedo

Clase (\*): III-93/42/EEC

Nomenclatura: GMDN

Marcado CE: 0123

Código Grupo Genérico: 17876

Nombre Grupo Genérico: MATERIAL RECONSTRUCTIVO TISULAR, ÁCIDO HIALURÓNICO S ESP TISSUE RECONSTRUCTIVE MATERIAL, SYNTHETIC HYALURONIC , ING

Categoría: Implantables No-Activos

Finalidad prevista: AUMENTO DE TEJIDO SUAVE DE LA DERMIS FACIAL. CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y REMODELACIÓN DE LABIOS

Descripción en Español: JERINGA PRECARGADA CON 15 ML DE GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO ESTÉRIL, A CONCENTRACIÓN DE 25 MG/ML, ESTABILIZADO PARA SU DURABILIDAD.

Descripción en Inglés: 15ML IN PRECHARGED SYRINGE OF STERILE CROSS-LINKED HYALURONIC ACID-BASED GEL, 25 MG/ML CONCENTRATED, AND STABILIZED FOR ITS DURABILITY

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES

FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT

LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI

SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa:

**Ilustración 37 – Datos del formulario de Productos Individuales de la Agrupación (Jeringa de ácido hialurónico).**

**Fabricante**

Nombre o Razón Social: NEEDLES MAX S.L.  
 CIF: B-30388474

**Datos del Producto Individual de la Agrupación**

Nombre Comercial (\*): NEEDLE X

Otros Nombres Comerciales:

Tipo de Producto: **Individuales Agrupados**

Modelo:

Producto Estéril (\*):  Sí  No Método de esterilización (\*): Radiación

Clase (\*): IIa-93/42/EEC

Nomenclatura: GMDN

Marcado CE: 0318

Código Grupo Genérico: 30889

Nombre Grupo Genérico: AGUJA PARA INYECCIÓN. UN SOLO USO ESP NEEDLE, INJECTION, SINGLE USE ING

Categoría: Un solo uso

Finalidad prevista: AGUJA PARA INYECCIÓN CON SISTEMA DE CONEXIÓN LUER-LOCK

Descripción en Español: AGUJA DE ACERO INOXIDABLE ESTÉRIL DE UN SOLO USO 27G, COMPATIBLE CON JERINGA CON SISTEMA DE CONEXIÓN LUER-LOCK

Descripción en Inglés: STERILE SINGLE USE POINTED STAINLESS STEEL NEEDLE 27G COMPATIBLE WITH SYRINGES PROVIDED WITH LUER-LOCK CONEXION SYSTEM

Países donde se comercializa:

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

**Ilustración 38 – Datos del formulario de Productos Individuales de la Agrupación (Aguja para inyección de un solo uso).**

A continuación se muestra en la pantalla siguiente el formulario de edición de los productos individuales agrupados que se han añadido (Ilustración 39)

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Formulario de edición de Productos Individuales Agrupados

Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados

2 filas, mostrando todas.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	35	
NEEDLE X	35	

Fabricante

Nombre o Razón Social   
 CIF

Datos del Producto Individual de la Agrupación

Nombre Comercial (\*)   
 Otros Nombres Comerciales   
 Tipo de Producto **Individuales Agrupados**  
 Modelo   
 Producto Estéril (\*)  Sí  No Método de esterilización (\*)   
 Clase (\*)   
 Nomenclatura   
 Marcado CE   
 Código Grupo Genérico   
 Nombre Grupo Genérico

Categoría

Finalidad prevista

Descripción en Español

Descripción en Inglés

Países donde se comercializa:  
 En el EEE y Suiza  
 AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

**Ilustración 39 Formulario de edición de productos individuales agrupados (Ej: Jeringa Ac. hialurónico)**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Formulario de edición de Productos Agrupados

Listado de Productos Sanitarios Agrupados

Una fila encontrada.  
1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	5	

Datos de la Agrupación

Nombre Comercial(\*)

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **Agrupados**

Se esteriliza la agrupación (\*)  Si  No

Clase

Nomenclatura

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  ESP  ING

Categoría

Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados

2 filas, mostrando todas.  
1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	35	
NEEDLE X	35	

Finalidad prevista

Fecha de Puesta en Mercado

Descripción en Español

Descripción en Inglés

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES

FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT

LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI

SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

[Volver](#)

Ilustración nº 40: Formulario de edición de productos agrupados

Referencia: Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc  
Fecha: 15 de febrero de 2011

**Datos del Responsable**

Tipo de Entidad

CIF(\*)  Nombre (\*)

Dirección(\*)

Localidad(\*)

Provincia(\*)  País(\*)  CP(\*)

Teléfono(\*)  Fax

e-mail(\*)  Web

Tipo de Responsable(\*)

---

**Datos de Productos Comunicados**

Estatus(\*)

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)

**Relación de Productos**

Listado de Productos Sanitarios

Una fila encontrada.  
1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
KIT DE ÁCIDO HIALURÓNICO BEAUTY	5	 

**Ilustración 41 – Pantalla inicial. Datos de la notificación del formulario de Productos Agrupados.**

Una vez se haya finalizado la introducción de datos se pulsa **Enviar firma** (Pantalla inicial) y aparecerá la pantalla con la comunicación de **inserción en el registro realizada correctamente** (Ilustración nº 52), si se han seguido todos los pasos indicados.

Si la comunicación se ha efectuado correctamente, se recibirá por correo electrónico el acuse de recibo automático de haber realizado la comunicación (Ilustración nº 53)

**En el caso de que la Agrupación contenga otros productos que no sean productos sanitarios (por ejemplo, un medicamento u otro tipo de producto), se indicará en el apartado Comentarios de la agrupación con información suficiente para la identificación de estos productos .**

### 3.2.3.6. PRODUCTOS ESTERILIZADOS

Se procederá de forma distinta según se esterilice un producto individual o una agrupación.

#### 3.2.3.6.1 EL PRODUCTO ESTERILIZADO ES UN PRODUCTO INDIVIDUAL

Se seleccionará del desplegable **TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN**, el valor **Productos Esterilizados** (Ilustración 42)

The screenshot shows a web form interface. At the top, there is a button labeled "Añadir Responsable". Below it, a dropdown menu for "Tipo de Responsable(\*)" is set to "Esterilizador". The main section is titled "Datos de Productos Comunicados" and contains a dropdown for "Estatus(\*)" set to "Primera Comunicación" and another dropdown for "TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)" set to "Productos Esterilizados". Below this is a section titled "Relación de Productos" containing a "Listado de Productos Sanitarios" area with a message "No se han añadido datos al listado" and a button "Añadir Productos Esterilizados". At the bottom, there is a "Comentarios" section with an empty text input field.

**Ilustración 42 – Tipo de productos: Productos esterilizados.**

Se activará el botón de **Añadir Productos esterilizados**; se pincha y aparecerá la subventana con el formulario específico para el alta del producto individual esterilizado (Ilustración 43).

Formulario de alta de Productos Esterilizado

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Fabricante

Nombre o Razón Social   
CIF

Añadir Responsable

Datos del Producto Esterilizado

Nombre Comercial(\*)

Tipo de Producto **Esterilizado**

Modelo

Producto Esteril (\*)  Sí  No

Clase (\*)

Nomenclatura (\*)

Marcado CE

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  ESP  ING

Categoría (\*)

Uso

Fecha de Puesta en Mercado

Descripción en Español

Descripción en Inglés

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES

FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT

LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI

SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Añadir

Volver

Ilustración 43 – Formulario específico de alta del producto esterilizado individual.

Referencia: Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

Fecha: 15 de febrero de 2011

En el caso del formulario de productos individuales que van a ser esterilizados antes de su uso, de acuerdo con las indicaciones de sus fabricantes, los campos obligatorios son los siguientes:

- Nombre comercial <sup>(1)</sup>
- Clase
- Nomenclatura
- Producto estéril. Método de esterilización
- Categoría

(1) El nombre que aparezca en el etiquetado seguido de la marca comercial, de forma que quede identificado el producto

El resto de los campos que aparecen no son obligatorios, aunque se recomienda su cumplimentación para mejor identificación del producto.

**Como en el caso de las Agrupaciones, se debe indicar el fabricante del producto que se ha esterilizado**, si bien este campo no es obligatorio. Como en casos anteriores, se puede realizar la búsqueda mediante el **buscador de fabricantes**, introduciendo directamente el Nombre, Razón Social o CIF en su caso, o bien se introducirán los datos directamente en la casilla correspondiente.

También es importante aclarar que en el caso de que el producto haya sido certificado por un ON, se indicará en la casilla situada a la altura del campo de **marcado CE, el nº de ON certificador**.

En las siguientes pantallas, se ilustra como ejemplo los pasos sucesivos a seguir para la introducción de datos de un bisturí de un solo uso destinado por su fabricante a ser esterilizado antes de su utilización (Ilustraciones nº 44-46).

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

**Fabricante**

Nombre o Razón Social: SURGICAL PROCEDURES S.L.  
CIF: B30388474

Añadir Responsable

**Datos del Producto Esterilizado**

Nombre Comercial (\*): HOJA DE BISTURI MARCA X  
Tipo de Producto: Esterilizado  
Modelo: X-234  
Producto Esteril (\*):  Si  No Método de esterilización (\*): Óxido de Etileno  
Clase (\*): IIA-93/42/EEC  
Nomenclatura (\*): GMDN  
Marcado CE: 318  
Código Grupo Genérico: 37445  
Nombre Grupo Genérico: HOJA DE BISTURÍ DE UN SOLO USO ESP SCALPEL BLADE, SINGLE USE ING  
Categoría (\*): Un solo uso  
Uso: CORTE Y DISECCIÓN DE TEJIDOS POR EL CIRUJANO

Fecha de Puesta en Mercado: 04/02/2011

Descripción en Español: COMPONENTE INTERCAMBIABLE DE UN BISTURÍ, HECHO DE ACERO INOXIDABLE 316 LVM QUE FUNCIONA COMO ELEMENTO CORTANTE Y ESTÁ DISEÑADO PARA SER MONTADO EN UN MANGO COMPATIBLE. ES UN PRODUCTO DE UN SOLO USO

Descripción en Inglés: INTERCHANGEABLE COMPONENT OF A SCALPEL, MADE OF 316LVM STAINLESS STEEL THAT FUNCTIONS AS THE CUTTING EDGE AND DESIGNED TO BE MOUNTED IN A COMPATIBLE HANDLE. IT IS AN SINGLE USE DEVICE.

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Añadir

Volver

**Ilustración 44 – Datos del formulario de alta del producto esterilizado individual (Ejemplo: Hoja de bisturí de un solo uso).**

Al final del formulario se pulsaría el botón **Añadir** y quedaría cargado en el listado de la parte superior del formulario como se muestra en la siguiente pantalla (Ilustración nº 45)

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Formulario de edición de Productos Esterilizado

Listado de Productos Sanitarios

Una fila encontrada.

1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
HOJA DE BISTURÍ MARCA X	6	

Fabricante

Nombre o Razón Social: SURGICAL PROCEDURE S.L.  
 CIF: B-30388474

Añadir Responsable

Datos del Producto Esterilizado

Nombre Comercial (\*): HOJA DE BISTURÍ MARCA X  
 Tipo de Producto: Esterilizado  
 Modelo:   
 Producto Esteril (\*):  Si  No Método de esterilización (\*): Óxido de Etileno  
 Clase (\*): IIA-93/42/EEC  
 Nomenclatura (\*): GMDN  
 Marcado CE: 0123  
 Código Grupo Genérico: 37445  
 Nombre Grupo Genérico: HOJA DE BISTURÍ DE UN SOLO USO ESP SCALPEL BLADE, SINGLE USE ING  
 Categoría (\*): Un solo uso  
 Uso: CORTE Y DISECCIÓN DE TEJIDOS POR EL CIRUJANO

Fecha de Puesta en Mercado: 04/02/2011

Descripción en Español: COMPONENTE INTERCAMBIABLE DE UN BISTURÍ, HECHO DE ACERO INOXIDABLE 316 LVM QUE FUNCIONA COMO ELEMENTO CORTANTE Y ESTÁ DISEÑADO PARA SER MONTADO EN UN MANGO COMPATIBLE. ES UN PRODUCTO DE UN SOLO USO

Descripción en Inglés: INTERCHANGEABLE COMPONENT OF A SCALPEL, MADE OF 316LVM STAINLESS STEEL THAT FUNCTIONS AS THE CUTTING EDGE AND DESIGNED TO BE MOUNTED IN A COMPATIBLE HANDLE. IT IS AN SINGLE USE DEVICE.

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

- AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

Países candidatos

- HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

Modificar

Volver

Ilustración 45 – Datos de edición del producto esterilizado individual (Ejemplo: Hoja de bisturí de un solo uso).

Referencia: Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

Fecha: 15 de febrero de 2011

Se pincharía el botón **Volver** y volveríamos a la pantalla con los datos de la notificación del producto esterilizado y pulsando nuevamente el botón **Volver** nos llevaría al formulario inicial, donde se pueden añadir más productos individuales esterilizados (Ilustraciones nº 46 y 47)

**Datos de la notificación**

*Datos de registro (los campos Nº y fecha de registro se rellenarán automáticamente)*

Nº de registro: 205466      Fecha Registro: 02/11/2010

*Datos del Responsable*

Tipo de Entidad: Empresa

CIF (\*): B30388474      Nombre (\*): SURGICAL PROCEDURE S.L.

Dirección (\*): AVDA. BAIX LLOBREGAT, 45

Localidad (\*): BARCELONA

Provincia (\*): Barcelona      País (\*): España      CP (\*): 08415

Teléfono (\*): 902100200      Fax:      Web: mgranados@aemps.es

Añadir Responsable

Tipo de Responsable (\*): Esterilizador

*Datos de Productos Comunicados*

Estatus (\*): Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*): Productos Esterilizados

*Relación de Productos*

Listado de Productos Sanitarios

Una fila encontrada.  
1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
HOJA DE BISTURÍ MARCA X	6	

**Ilustración nº 46. Datos de la notificación**

Tipo de Responsable (\*): Esterilizador

*Datos de Productos Comunicados*

Estatus (\*): Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*): Productos Esterilizados

*Relación de Productos*

Listado de Productos Sanitarios

Una fila encontrada.  
1

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
HOJA DE BISTURÍ MARCA X	6	

Añadir Productos Esterilizados

Comentarios

Enviar firma

**Ilustración nº 47. Datos de la notificación. Pantalla inicial**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc  
**Fecha:** 15 de febrero de 2011

Finalmente **Enviar firma** y aparecerá la pantalla con la comunicación de **inserción en el registro realizada correctamente** (Ilustración nº 52), si se han seguido todos los pasos indicados.

Si la comunicación se ha efectuado correctamente, se recibirá por correo electrónico el acuse de recibo automático de haber realizado la comunicación (Ilustración nº 53)

### 3.2.3.6.2 LOS PRODUCTOS A ESTERILIZAR FORMAN UNA AGRUPACIÓN

Pueden presentarse dos situaciones::

#### El Responsable es solo ESTERILIZADOR

Se seleccionará del desplegable **TIPO DE RESPONSABLE**, la figura de **Esterilizador**, y del campo **TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN** la opción de **Productos Agrupados**, y se procederá como se ha indicado en el punto 3.2.3.5 de Productos Agrupados.

Añadir Responsable

Tipo de Responsable (\*) Esterilizador

Datos de Productos Comunicados

Estatus (\*) Primera Comunicación

TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN (\*) Productos Agrupados

Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

No se han añadido datos al listado

Añadir Productos Agrupados

Comentarios

Enviar firma

Ilustración 48 Actividad: Esterilizador de agrupación

Si en la agrupación se incluyera algún producto no calificado como producto sanitario, se hará constar en el apartado comentarios del formulario.

Referencia: Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

Fecha: 15 de febrero de 2011

En la siguiente pantalla se ha introducido como ejemplo un kit para cirugía abdominal. En este caso, tendría que indicarse que se esteriliza la agrupación y seleccionar el método de esterilización aplicado (Ilustración 49)

**Formulario de edición de Productos Agrupados**

Listado de Productos Sanitarios Agrupados

Una fila encontrada.

Listado de Productos Sanitarios		
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Acción
kit para cirugía abdominal	5	

**Datos de la Agrupación**

Nombre Comercial(\*)

Otros Nombres Comerciales

Tipo de Producto **Agrupados**

Se esteriliza la agrupación (\*)  Sí  No      Método de esterilización (\*) Óxido de Etileno ▼

Clase

Nomenclatura

Código Grupo Genérico

Nombre Grupo Genérico  ESP  ING

Categoría

Listado de Productos Sanitarios Individuales Agrupados

No se han añadido datos al listado

Finalidad prevista

Fecha de Puesta en Mercado

Descripción en Español

Descripción en Inglés

Países donde se comercializa:

En el EEE y Suiza

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  
 FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  
 LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  
 SK

Países candidatos

HR  TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Países fuera del EEE y Suiza donde se comercializa

**Ilustración 49: Ejemplo de esterilización de agrupación (Kit de cirugía abdominal)**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011

## El Responsable es AGRUPADOR Y ESTERILIZADOR

En este caso se seleccionará del desplegable **TIPO DE RESPONSABLE**, la figura de **Agrupador**, y del campo **TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN** la opción de **Productos Agrupados**, y se procederá igualmente como se ha indicado en el punto 3.2.3.5 de Productos Agrupados.

The screenshot shows a web interface for adding a responsible person. At the top, there is a button labeled "Añadir responsable". Below it, a dropdown menu for "Tipo de Responsable" is set to "Agrupador". Underneath, the section "Datos de Productos Comunicados" contains a dropdown for "Estatus(\*)" set to "Primera Comunicación" and another dropdown for "TIPO DE PRODUCTOS QUE SE COMUNICAN(\*)" set to "Productos Agrupados". Below this is the "Relación de Productos" section, which includes a "Listado de Productos Sanitarios" area that currently displays "No se han añadido datos al listado". A button labeled "Añadir Productos Agrupados" is located below the list. At the bottom of the form is a "Comentarios" text area and an "Enviar firma" button.

**Ilustración 50: Actividad: Agrupador y Esterilizador**

En este caso, tendría que indicar también en el formulario de la agrupación que esta se esteriliza y el método de esterilización utilizado (Ilustración 49)

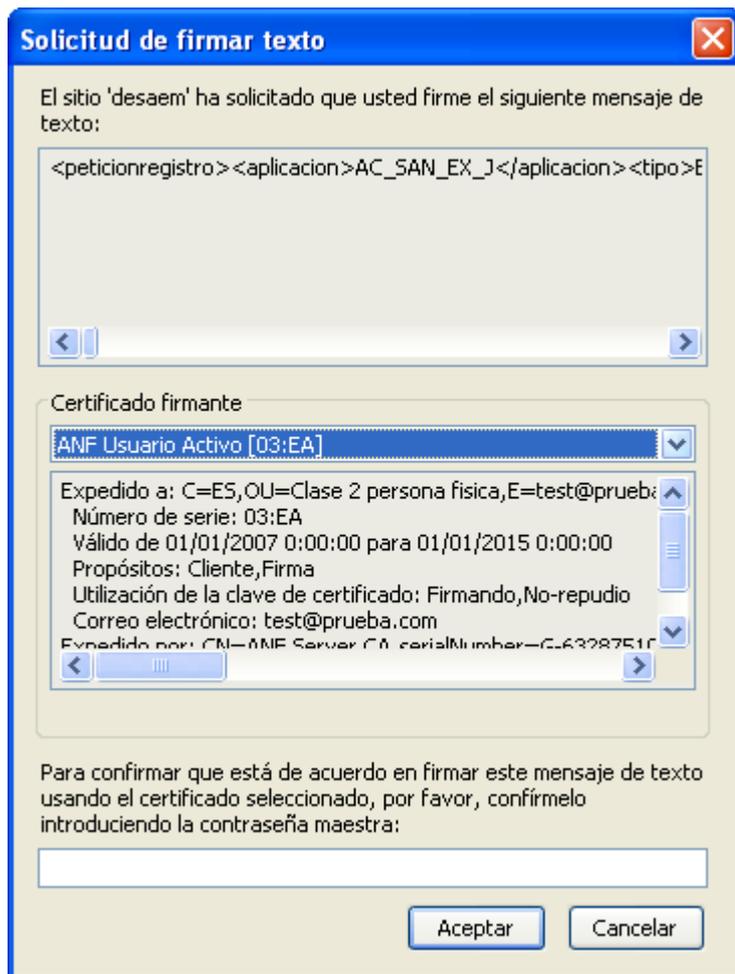
### 3.3 FIRMA Y ENVÍO NOTIFICACIÓN

Como ya se ha indicado dentro de los apartados de cada tipo de producto, después de rellenar todos los campos pulsamos **Enviar firma** y se envía la notificación.

A continuación aparece la pantalla de firma digital para que seleccionemos nuestro certificado; Podría suceder que dicha pantalla no aparezca, por ejemplo en el caso de haber establecido ya previamente el certificado con el que validar.

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011



**Ilustración 51 – Pantalla de firma**

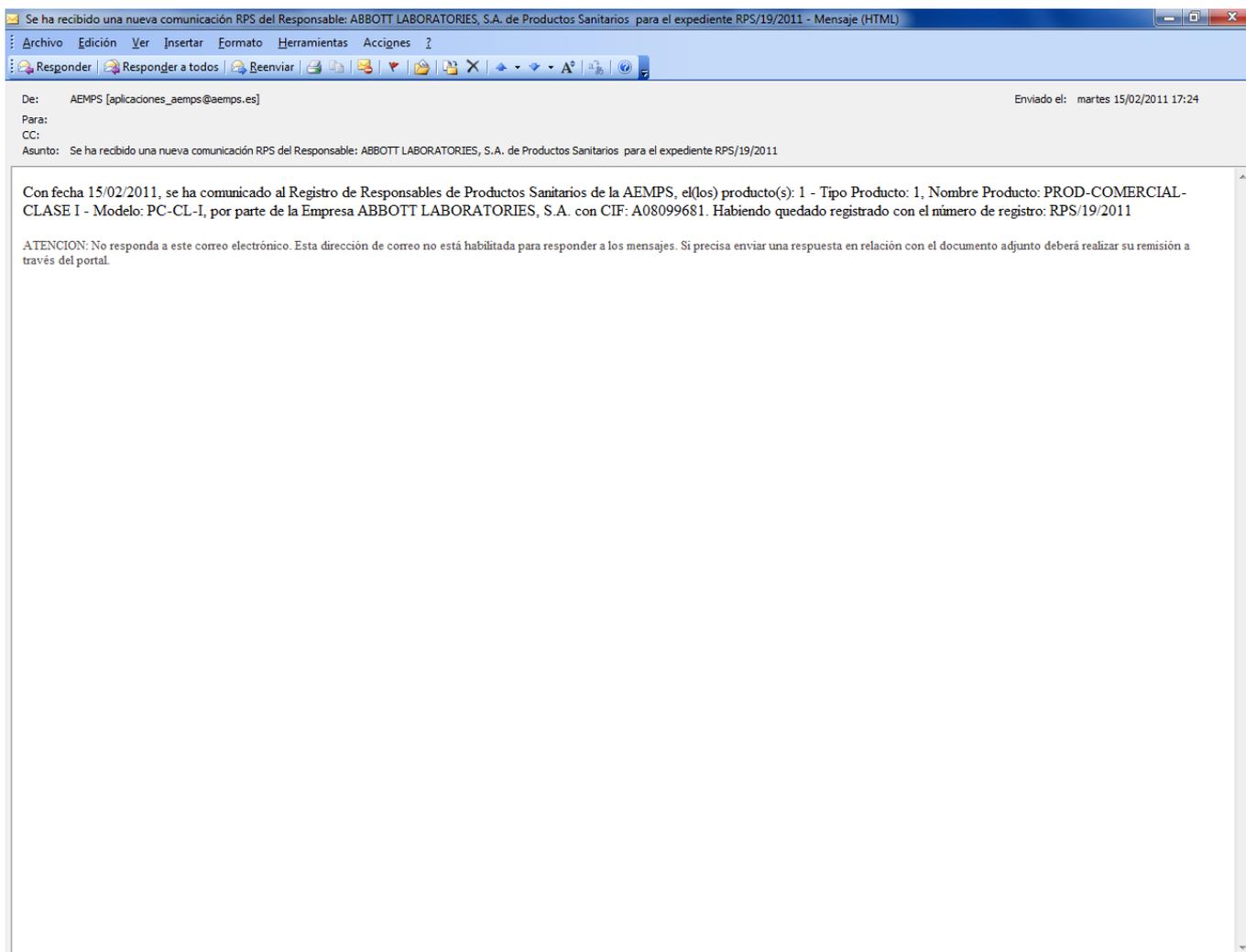
Por último aparece la pantalla de inserción en el registro si se ha realizado correctamente; también se genera automáticamente un e-mail como acuse de recibo enviado al notificador con el nº de expediente, nombre de los productos comunicados, modelo en su caso, tipo, y fecha de la comunicación.

**La insercion en el Registro se ha realizado correctamente.**

Datos de registro	
Código de Expediente:	<a href="#">RPS/34/2010</a>
Fecha Registro:	12/04/2010 12:46:04
Nº registro General:	114328
Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Nº registro Oficina:	55332

**Ilustración 52 – Notificación de Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios generada.**

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc  
**Fecha:** 15 de febrero de 2011



**Ilustración 53 – Acuse de Recibo enviado por email.**

### **3.4 COMUNICACIÓN DE MODIFICACIONES:**

- **Productos puestos en el mercado con anterioridad al 21/03/2010:** Cualquier modificación en los datos de estos productos dará lugar a una nueva comunicación a través de la opción, **productos posteriores a 21 de marzo de 2010**, debiéndose cumplimentar en este caso el formulario completo como si se tratara de un producto nuevo, incluidos los datos del Responsable de la puesta en el mercado. Si el cambio afecta al nombre comercial, en el apartado comentarios del formulario, deberá indicarse el nombre del producto comercializado con anterioridad afectado por el cambio.
- **Productos puestos en el mercado a partir del 21/03/2010:** Actualmente la posibilidad de poder comunicar modificaciones en los productos incluidos en la nueva Base de Datos está en fase de desarrollo. Una vez esté operativa esta opción, solo podrán modificarse los datos ya comunicados que afecten al Responsable (a excepción del nombre y razón social) y al nombre comercial del producto, en productos clase I y productos de diagnóstico in Vitro. En el resto de los casos, cualquier modificación dará lugar a una nueva notificación como si se tratara de nuevos productos.

**Referencia:** Manual para Empresa - Procedimientos Agregador Telemático - Reg Resp PS v3.0.doc

**Fecha:** 15 de febrero de 2011