

## APLICACIÓN INFORMÁTICA: PMPS

### GESTIÓN DE COMUNICACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO (CCPS)

### Manual de usuario de empresas (acceso externo)

---

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Edición 16-09-2014

## **MODIFICACIONES DE ESTA EDICIÓN RESPECTO DE LA ANTERIOR (24/09/2013)**

### **6.1. Cambios en Tasas:**

- **Cambio del modelo de pago de tasas, antes 791, y a partir del 1 octubre 2014 es 317**
- **Unificación del sistema de pago de tasas para Residentes en España y para No Residentes en España. Se elimina la opción de incluir número de orden de transferencia al disponer todos los comunicantes de modelo de abono 317**
- **Incorporación del nuevo botón para descarga de modelo 317.**
- **Caducidad de la tasa a los 10 días de su ingreso.**

### **6.1.2. Datos del comunicante: Aclaración “en calidad de: otros”**

### **6.4. Incorporación de Croacia a los países de la Unión Europea.**

### **6.7. Características del Documento Asociado. No accesible desde Modificaciones.**

# INDICE

<b>1. Introducción a la Aplicación .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Funcionamiento general. Características básicas .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Autenticación .....</b>	<b>7</b>
3.1 . Cambio de Contraseña .....	8
<b>4. Primera entrada en la aplicación.....</b>	<b>8</b>
<b>5. Opciones de menú.....</b>	<b>9</b>
<b>6. Cómo presentar una nueva comunicación .....</b>	<b>9</b>
6. 1. Pestaña Datos Generales.....	10
6.1.1. Datos Generales.....	11
6.1.2. Datos comunicante.....	11
6. 2. Pestaña Producto.....	12
6.2.1. Productos Sanitarios. ....	12
6.2.1.1. Datos del Producto .....	13
6.2.1.2. Otros nombres comerciales.....	14
6.2.1.3. Nombres Productos Incluidos.....	14
6.2.1.4. Modelo(s).....	15
6.2.2. Productos PSDIV.....	17
6.2.2.1. Datos del Producto Sanitario para diagnóstico In-Vitro .....	17
6.2.3. Productos PSIA .....	18
6. 3. Pestaña Fabricante.....	19
6. 4. Pestaña Representante .....	20
6. 5. Pestaña Distribuidores.....	21
6. 6. Pestaña Procedimientos .....	21
6. 7. Pestaña Documentación y Observaciones a la CCPS.....	22
6.7.1. Etiquetado e Instrucciones de uso .....	23
6. 8. Pestaña Resumen.....	24
<b>7 Envío de una Comunicación.....</b>	<b>24</b>
<b>8 Explicación del tratamiento de agrupaciones.....</b>	<b>26</b>
<b>9 Histórico .....</b>	<b>28</b>
<b>10. ¿Qué estados tiene una comunicación? Buzones .....</b>	<b>30</b>
10. 1. Buzón AEMPS .....	30
10.1.1. Buzón Nueva Com. Pdte. de Registro .....	30
10.1.2. Buzón Nueva Com. Registrada.....	30
10.1.3. Buzón Modif Pdte Registro.....	31
10.1.4. Buzón Modif Registrada .....	31
10. 2. Buzones Usuario pendientes.....	31
10.2.1. Buzón Borrador .....	31
10.2.2. Buzón Nueva Com. Incidencia .....	32
10.2.3. Buzón Modif Incidencia. ....	34
10.2.4. Buzón Traspasos Pendientes de Confirmar.....	37
10.2.5. Buzón Pendiente Actualizar Documentación .....	38

10. 3. Buzones Usuario confirmadas .....	40
10.3.1. Buzón Anotadas .....	40
10.3.2. Buzón No Anotadas.....	42
10.3.3. Buzón Dadas de Baja.....	42
10.3.4. Buzón Suspendidas.....	42
<b>11. Búsqueda de Comunicaciones.....</b>	<b>43</b>
<b>12. Modificaciones .....</b>	<b>44</b>
12. 1. Esquema del procedimiento para las modificaciones individuales :.....	45
12.1.1. Modificaciones individuales y sin revisión/anotación por parte de la Agencia.....	48
12.1.2. Modificaciones individuales con revisión por parte de la Agencia: .....	48
12.1.2.1. Comunicante Sustitución (Traspaso de CCPS).....	49
12.1.3. Modificaciones individuales que implican un cese de las comunicaciones afectadas y una nueva presentación de las mismas: Productos Incluidos, Descripción, Sustitución Fabricante y Destino-Finalidad.....	52
12. 2. Esquema del procedimiento para las modificaciones múltiples: .....	52
12.2.1. Modificaciones múltiples sin tasa: .....	55
12.2.1.1. Comunicante: Actualización Domicilio y Nombre.....	55
12.2.1.2. Distribuidor Actualización domicilio y/o nombre.....	56
12.2.2. Modificaciones múltiples con tasa: .....	57
12.2.2.1. Fabricante Actualización domicilio y/o nombre. ....	57
12.2.2.2. Organismo Notificado Sustitución.....	58
12.2.2.3. Representante Autorizado Actualización domicilio y/o nombre. ....	61
12.2.2.4. Representante Autorizado: Sustitución.....	61
12. 3. ¿Qué ocurre si la AEMPS rechaza la modificación solicitada? .....	65
<b>13. ANEXOS. Listas de datos.....</b>	<b>66</b>
13.1. Procedimientos de evaluación de la conformidad. Anexos .....	66
13.2. Modelo de carta de presentación de CDs complementarios a comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.....	67
13.3. Modelo de carta de garantía de identidad de los datos presentados sin firma digital.....	68

## 1. Introducción a la Aplicación

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

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

- los productos sanitarios de clase IIa, IIb y III regulados por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
- los productos sanitarios implantables activos, regulados por el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- los productos sanitarios de autodiagnóstico y los de diagnóstico in vitro del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Mediante esta aplicación se podrá:

1. Presentar los datos de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio. Estos datos se cumplimentarán en español.
2. Subsancar deficiencias, si es necesario, hasta la anotación de la comunicación.
3. Modificar los datos de la comunicación, en función de las variaciones que sufre a lo largo de la vida del producto.
4. Dar de baja comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de la base de datos.
5. Consultar en todo momento el estado en el que se encuentran las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio.

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

## 2. Funcionamiento general. Características básicas

- ❖ Los campos marcados con un asterisco (\*) son obligatorios.
- ❖ El icono  desplegará una nueva ventana, con un calendario del mes actual, resaltando el día actual.
- ❖ En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el menú.
- ❖ El icono  localizado en distintos sitios de las pantallas, posando el ratón sobre él despliega una ventana (pop-up) que muestra una ayuda al usuario de la función en la que se localiza.
- ❖ En el botón  se encuentran documentos de ayuda para la presentación de la comunicación (Garantía de identidad, Manual de usuario, Genéricos de productos, Preguntas frecuentes (FAQ)...). Se presenta en la parte superior izquierda de la pantalla.

**Esta aplicación informática está optimizada par el navegador INTERNET EXPLORER.** Es posible que con otros navegadores este símbolo no aparezca.

- ❖ Los iconos   permitirán cambiar el tamaño de las fuentes y están indicados para personas con dificultades de lectura. La aplicación está diseñada para utilizar el tamaño más pequeño.
- ❖ El botón  permitirá crear un nuevo valor (empresa, documento...).
- ❖ El botón  permite buscar empresas previamente introducidas por el usuario, evitando así tener que volver a introducirlas.
- ❖ El Botón de histórico , aparece en los listados de comunicaciones de cada buzón y permite visualizar la evolución de la comunicación así como la documentación anexa generada en cada estado. **Todo documento anexo a la comunicación anotada quedará para siempre en el histórico.** El sistema guarda también las notificaciones enviadas al comunicante.
- ❖ Una vez introducidos los datos, se podrán editar  para su modificación o eliminar 
- ❖ Se hará clic en el icono  para seleccionar datos.
- ❖ El botón , borra los datos escritos en el formulario.
- ❖ El botón , vuelve a la pantalla anterior, sin asociar los documentos/datos nuevos introducidos a la comunicación.
- ❖ El botón : asocia los documentos añadidos a la comunicación y vuelve a la página principal de esta comunicación.
- ❖ Debajo de todas las pestañas se verán una serie de datos.
  - El botón : imprime la comunicación. Sólo estará disponible desde la pestaña de Resumen.
  - El botón : elimina la comunicación en estado borrador. Sólo se mostrará en este estado.
  - El botón : Guarda de forma temporal la comunicación en el buzón Borrador. **El tiempo máximo de inactividad es de 20 minutos; por lo que se recomienda guardar temporalmente los datos introducidos a menudo para evitar pérdida de información. Observen que para que esté operativo este botón debe aparecer con las letras en negro y no en gris.**

 Guardar Temporalmente

#### **Botón no activo**

- ❖ En ocasiones la aplicación le ofrece un listado donde elegir una opción. Si no encontrara su caso, seleccione otro. Especifique su caso brevemente, en el campo adjunto "Otro especificar".
- ❖ Para adjuntar cualquier documento a la aplicación, deberá pulsar el botón "Examinar", seleccionar el fichero correspondiente y pulsar el botón "Adjuntar". **El tamaño del fichero adjunto será de un tamaño máximo de 10MB para las instrucciones de uso y de 5MB para los demás documentos. Los documentos adjuntos deberán ir en formato .pdf.** Se recomienda reducir todo lo posible el tamaño de los ficheros realizando un proceso de reconocimiento de caracteres (OCR) en los ficheros pdf. Use winzip o rar, para la compresión. Si no dispone de este software, puede descargarse una versión de prueba en

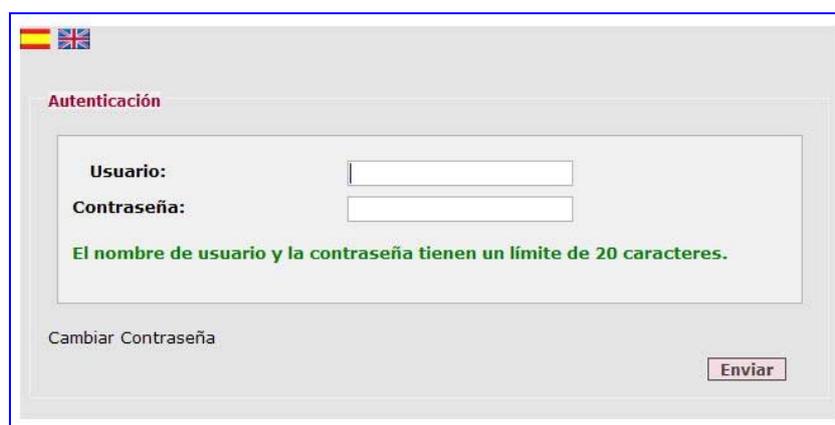
las siguientes páginas <http://www.winzip.com/win/en/downwz.html> o <http://www.winar.es/descargas>

- ❖ Los documentos se guardan automáticamente con el nombre **nombre documento\_yyyymmdd\_hhmmss**, siendo yyyy el año en curso, mm el mes, dd el día, hh la hora y mm los minutos y ss los segundos actuales
- ❖ Las CCPS presentadas sin certificado digital, deberán presentar un documento de garantía de identidad. Para ello, encontrará en anexo a este manual, un modelo a presentar. Este mismo puede ser descargado de la aplicación, en la sección. 
- ❖ Los buzones corresponden a estados en los que se puede encontrar una CCPS. (Sección 10)
- ❖ ***El usuario comunicante sólo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por él.***
- ❖ El sistema se comunica con los usuarios a través de un correo al que no deberá responder. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo [pmps\\_incidencias@aemps.es](mailto:pmps_incidencias@aemps.es) Para consultas específicas de comunicaciones de puesta en el mercado que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección [pmps@aemps.es](mailto:pmps@aemps.es), o bien utilice el Teléfono de Información de la AEMPS  o 918 234 300 a -05, o 918 225 301 a -05
- ❖ ***El correo indicado en los datos de la persona comunicante, será el empleado por la base para tramitar todas las comunicaciones de la AEMPS con la empresa. Se recomienda usar uno genérico para esta función, al que tengan acceso los usuarios de la empresa.***

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

### 3. Autenticación

Para acceder a la aplicación el usuario debe estar registrado.



*Pantalla Autenticación*

El usuario comunicante será una persona física o que actúa en representación de una persona jurídica, que realiza una comercialización o puesta en servicio de un Producto Sanitario en España. Puede ser un fabricante, representante autorizado, distribuidor, importador u otra figura pero siempre relacionada con la comercialización del producto.

### 3.1 . Cambio de Contraseña

El usuario pulsará sobre “Cambiar Contraseña”, a continuación deberá introducir su usuario, contraseña antigua, la contraseña nueva que desea establecer y ésta última otra vez para confirmar que es la contraseña que desea. Se recomienda cambiar frecuentemente de contraseña.

## 4. Primera entrada en la aplicación

La primera vez que acceda a la aplicación deberá introducir los datos de la persona que efectúa la comunicación y de la empresa comunicante. El NIF/CIF de la empresa comunicante, será el indicado, a la hora de pedir el usuario y contraseña.

Estos datos quedarán grabados y aparecerán siempre que realice una comunicación y no se volverán a preguntar en los siguientes accesos. Podrá modificarlos, en cualquier momento, mediante la opción Modificación múltiple sin tasa: Comunicante Actualización Domicilio y Nombre. (Sección 12)

**El correo indicado en los datos de la persona comunicante, será el empleado por la base para tramitar todas las comunicaciones de la AEMPS con la empresa. Se recomienda usar uno genérico para esta función, al que tendrán acceso los usuarios de la empresa**

**Datos Comunicante**

**Datos de la persona que efectúa la comunicación**

Nombre (\*) [input]  
1er Ap (\*) [input] 2do Ap [input]  
NIF/Pasaporte (\*) [input] País nacionalidad (\*) [dropdown: Seleccionar...]  
Dirección (\*) [input] País (\*) [dropdown: Seleccionar...]  
Localidad (\*) [input] Fax (\*) [input]  
Codigo Postal (\*) [input] E-mail (\*) [input]

**Datos de la empresa comunicante**

Nombre Empresa (\*) [input]  
NIF/CIF [input: 123456S]  
 Copiar datos del domicilio de la persona que efectúa la notificación  
Domicilio (\*) [input] País (\*) [dropdown: Seleccionar...]  
Localidad (\*) [input] CP (\*) [input] Teléfono (\*) [input] Fax (\*) [input]  
E-mail (\*) [input]

[Borrar] [Guardar]

Crear Datos Comunicante

Información sobre las validaciones de algunos datos que pueden resultar de interés:

- CIF/NIF/pasaporte: si el país es España, se validará el formato correcto del NIF/NIE/CIF y el tamaño de 10 caracteres. Si el país no es España no se valida nada y el tamaño será el máximo (20 caracteres). Si introducimos un número de pasaporte el tamaño máximo será de 20 caracteres.
- Código Postal: si el país es España, se validará un tamaño de 5 caracteres numéricos, si es cualquier otro país el tamaño máximo es de 10 alfanuméricos. No se admitirán espacios en

blanco, guiones ni paréntesis. En el caso de países que no tengan código postal como Irlanda, deben indicar 00000

- Teléfono/Fax: 15 caracteres (máximo). En caso de un número internacional podrá usar el signo + seguido de un máximo de 14 dígitos. No se admitirán espacios en blanco, guiones, paréntesis, etc.

## 5. Opciones de menú

Para comenzar a utilizar la aplicación, el usuario deberá seleccionar cualquiera de las siguientes opciones del menú que aparecen a la izquierda de la pantalla:

- Nueva Comunicación - Permite crear comunicaciones (Sección 6 de este manual)
- Modificaciones – Permite modificar las comunicaciones. (Sección 12 de este manual)
- Buzones - Agrupa las comunicaciones en función del estado en el que se encuentran (Sección 10 de este manual)
- Búsqueda de Comunicaciones – Permite buscar una o varias CCPS según distintos criterios (Sección 11 de este manual)
- Desconexión

The screenshot shows the web interface of the 'Comercialización de productos sanitarios' application. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS). The page title is 'Comercialización de productos sanitarios 1.2.5 - PRODUCCION'. Below the header, there is a navigation menu on the left with the following categories: Nueva Comunicación (Diagnóstico In Vitro, Producto Sanitario, Implantable Activo), Modificaciones, Buzones/Estados (AEMPS, Nueva Com. Pdte de Registro, Nueva Com. Registrada, Modif Pdte de Registro, Modif registrada, Usuario pendientes, Borrador de Nueva Com., Nueva Com. Incidencia, Modif incidencia, Traspasos Pdtes de confirmar, Actualizar documentación, Usuario confirmadas, Anotadas, No anotadas, Dadas de baja, Suspendidas), Búsqueda de Comunicaciones, and Desconexión. The main content area displays a welcome message: 'Bienvenido a la aplicación de Comercialización y puesta en servicio de Productos Sanitarios.' Below this, there is a note: 'Para comenzar a utilizar la aplicación seleccione la entrada correspondiente en el menú de la izquierda.' and another note: 'El tiempo máximo de inactividad es de 20 minutos; guarde temporalmente para evitar pérdida de información.' A prominent red warning message states: 'AVISO: Los borradores con más de un mes de antigüedad serán eliminados automáticamente.' At the bottom, there is contact information for the 'Parque Empresarial "Las Mercedes"' and logos for WSC and WSC.

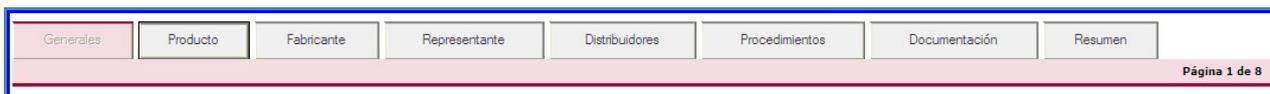
Opciones Menú

## 6. Cómo presentar una nueva comunicación

Seleccionar menú Nueva Comunicación. Existen tres tipos de comunicación:

- Producto Sanitario (PS)
- Diagnóstico In Vitro (PSDIV)
- Implantable Activo (PSIA)

Para crear una nueva comunicación pulse sobre una de estas 3 opciones en función del tipo de producto que vaya a comunicar. Una vez seleccionada se encontrará con los campos, agrupados en pestañas.



Pestañas de Nueva Comunicación

**Los formularios indicados a continuación se utilizarán tanto para crear una nueva comunicación como para resolver incidencias de una comunicación ya presentada.**

## 6.1. Pestaña Datos Generales

En esta pestaña se mostrarán tanto los datos generales de la comunicación como los datos del comunicante.

**Datos Generales**

**Realicen un pago para cada comunicación. El pago de tasa correspondiente a la comunicación será individualizado para cada una. No pueden utilizar un mismo documento de tasas para varias comunicaciones aunque el importe fuera el correspondiente a la suma de las mismas. Por ejemplo no pueden incluir un pago de 600E en un único justificante de tasas aunque fueran a aplicarlo a 6 comunicaciones, tendrán que hacer 6 abonos independientes de 100E e introducir el documento correspondiente en cada comunicación.**

**Paque Aquí su Tasa**  
[Descargue Aquí el Modelo 317](#)

Comunicación exenta pago de tasas

Ref. de Abono (\*)

Documento de pago de tasas (\*)

**Datos Comunicante**

**Datos específicos de la comunicación**

En calidad de (\*)  Otro especificar

**Datos de la persona que efectúa la comunicación**

Nombre (*)	<input type="text" value="VLADIMIRA"/>	2do Ap	<input type="text"/>
1er Ap (*)	<input type="text" value="MARTÍNEZ"/>	País nacionalidad (*)	<input type="text" value="España"/>
NIF/Pasaporte (*)	<input type="text" value="12345678Z"/>	País (*)	<input type="text" value="España"/>
Domicilio (*)	<input type="text" value="Gran Vía, 12"/>	Fax (*)	<input type="text" value="915632418"/>
Localidad (*)	<input type="text" value="Madrid"/>		
CP (*)	<input type="text" value="28004"/>		
Teléfono (*)	<input type="text" value="912345666"/>		
E-mail	<input type="text" value="mriera@aemps.es"/>		

**Datos de la empresa comunicante**

Nombre Empresa (*)	<input type="text" value="MAR MÉDICA S.A."/>	País (*)	<input type="text" value="España"/>
NIF/CIF	<input type="text" value="00682942A"/>	Fax (*)	<input type="text" value="915632418"/>
Domicilio (*)	<input type="text" value="Gran Vía, 17"/>		
Localidad (*)	<input type="text" value="Madrid"/>		
CP (*)	<input type="text" value="28004"/>		
Teléfono (*)	<input type="text" value="912345678"/>		
E-mail	<input type="text" value="MRIERA@AEMPS.ES"/>		

Datos Generales de la comunicación

Los datos a introducir son los siguientes:

#### 6.1.1. Datos Generales

En la parte superior de la pantalla hay un botón para realizar directamente el pago de tasa. Pinchando este botón tienen la opción de realizar directamente el pago telemático. También aparece otro botón para descargarse el modelo 317 para cualquier otra modalidad de pago no telemática.

Referencia de abono, seleccionen “número de pago de tasas”, deben indicar el número del modelo 317 (el número de pago de tasa se encuentra en la parte superior derecha, tiene 13 dígitos y empieza por 3) Deberá adjuntar el modelo 317 pagado, ya sea escaneado (si ha realizado el pago utilizando la opción de “descarga de modelo”) o bien el modelo 317 electrónico emitido por el sistema en el pago telemático de tasas al completar el proceso del pago. Puede encontrar más información respecto al abono de las tasas en la dirección:

<http://www.aemps.gob.es/industria/tasas>. En dicha dirección pueden consultar los documentos de ayuda en pdf. para el pago de la tasa por residentes en España (“*Guía para el pago por residentes*”) y por no residentes en España (“*Payment Guide for non residents*”).

El epígrafe de la tasa de nueva comunicación es el 8.03 que puede encontrar en la dirección: <http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/relacionTasas.htm>.

**IMPORTANTE. , NO PUEDEN PASAR MÁS DE DIEZ DÍAS ENTRE LA FECHA DE INGRESO DE LA TASA EN EL BANCO Y LA FECHA DE ENVÍO DE LA COMUNICACIÓN.**

En caso de que su comunicación esté exenta del pago de tasa, debe marcar la casilla correspondiente. Los casos en que una comunicación de comercialización está exenta del pago de tasa son los siguientes.

- a) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIa comercializados en España antes del 21 de marzo 2010 (Disposición transitoria Tercera del RD 1591/2009).
- b) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que ya fueron comunicados anteriormente según el RD 414/96 y abonaron la tasa correspondiente en su día pero han extraviado el documento de abono de tasa y pueden justificar que se pagó mediante el documento de anotación o equivalente emitido por la Subdirección General de Productos Sanitarios.
- c) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que estaban en el mercado español antes del 31 de diciembre de 1994 y cumplían la legislación vigente en esa fecha y por tanto estaban exentos de tasa según la disposición transitoria segunda del RD 414/96.

En los casos b) y c), el comunicante deberá incluir el documento que acredite su situación mediante el botón Examinar y Adjuntar.

#### 6.1.2. Datos comunicante

En la casilla “En calidad de” debe seleccionar la opción adecuada en el desplegable que brinda las siguientes opciones:

- Fabricante
- Representante autorizado/ Responsable autorizado

- Importador
- Distribuidor
- Otro (en caso de seleccionar esta opción, completar la casilla “otro especificar”) **Este caso debe estar siempre directamente relacionado con la comercialización del producto.**

En caso de que deban seleccionar varias opciones (por ejemplo, fabricante y distribuidor), han de elegir la primera que aparece en el desplegable y pueden indicar la otra opción en el apartado de observaciones de la pestaña Documentación.

Si en la pestaña “Generales” selecciona por ejemplo distribuidor, en el campo “en calidad de”, los datos del comunicante se incluirán de forma automática en los datos del distribuidor.

Los datos de la “Persona que realiza la comunicación” y de la “Empresa comunicante” se introducen en la primera entrada en la aplicación (Sección 4).

## 6. 2. Pestaña Producto

### 6.2.1. Productos Sanitarios.

La pantalla de productos sanitarios tiene el siguiente aspecto:

**Datos del producto**

A efectos de una comunicación se considerará un solo producto, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante tienen una composición cualitativa, función y finalidad idéntica.

Este producto ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS

Nombre Comercial (\*)

Clase Prod. (\*)  Agrupación

Nomenclatura GMDN

Categoría Prod. (\*)

Genérico Prod. (\*)  [Ver Lista Genéricos](#)

Otro Especificar

Tipo de producto (\*)

Otro especificar

Descripción breve (\*)

Finalidad Prevista (\*)

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España (\*)  (dd/mm/yyyy)

---

**Otros nombres comerciales**

---

**Nombre Productos Incluidos**

Incluir los componentes con sus nombres comerciales, en caso que los tuviera. En caso necesario, puede adjuntar información sobre las nombres/características de los componentes del producto. En caso de modificación ver explicaciones en documento de FAQ en la sección Ayuda.

Documento de productos incluidos

---

**Modelo(s)**

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

Documento de modelos (\*) [Instrucciones y ejemplo](#)

Este documento, elaborado por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. Este

*Pestaña Producto - Productos de tipo PS*

### 6.2.1.1. Datos del Producto

- Si el producto de las clases IIb o III ya ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de marzo de 2010 a la AEMPS, en aplicación del Art. 12 del RD 414/96, deberá seleccionar el botón. También debe seleccionar este botón si ya ha presentado la comunicación de este producto en formato papel en el Registro de la AEMPS con posterioridad a esta fecha y desea tramitarla en esta aplicación telemática. En este caso debe introducir escaneado el documento de tasa ya abonado, en la pantalla de datos generales. **En ningún caso esta casilla es aplicable a los productos de la clase IIa**, aunque estos fueran comunicados en virtud del Art. 14 del RD 414/96 ya que esta comunicación no es equivalente a la del Art. 12 que es a la que se refiere esta casilla.
- Nombre comercial: introduzca el nombre del producto, tal y como aparece en el etiquetado.
- Clase producto: IIa, IIb o III en función de la clasificación del producto.
- Agrupación: esta casilla se seleccionará solo en caso de agrupaciones (ver punto 8 de este manual)

- Categoría/Genéricos/Tipos: Seleccionar del desplegable. La opción otros, deberá ser especificada de forma breve. Como ayuda podrá encontrar un listado en anexo 1 de este manual o descargarlo de la aplicación, en la sección  o en pantalla  [Ver Lista Genéricos](#)
- Descripción breve: Describa el producto de que se trata, partes de que consta...
- Finalidad prevista: describa brevemente la finalidad del producto.
- Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: siendo esta fecha la de la primera transacción comercial del comunicante en España.

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

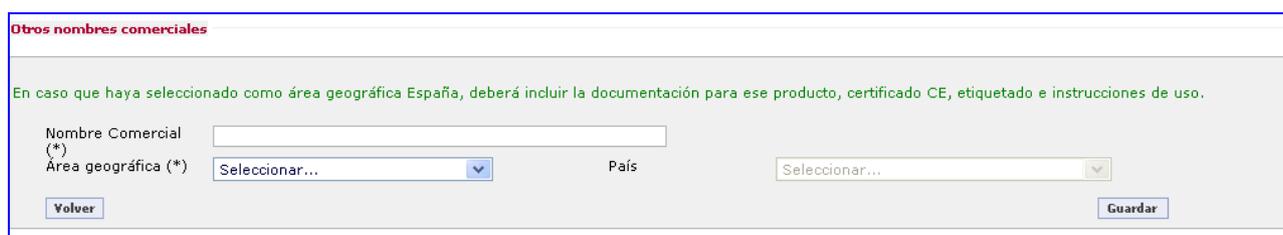
Consideración de modelos de un producto: se consideran modelos de un producto, aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por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

#### 6.2.1.2. Otros nombres comerciales

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

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

En caso de que seleccionen como Area geográfica “Comunidad Europea” se entiende que esa marca se utiliza en otros países comunitarios **pero no en España**. En ese caso, así como cuando seleccionen “Otros países” no deben incluir los etiquetados e instrucciones de uso.



*Añadir/Editar Otros Nombres Comerciales*

#### 6.2.1.3. Nombres Productos Incluidos

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

Detallamos algunos ejemplos explicativos:

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

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

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

**Kit glucemia:** medidor de glucosa / tiras reactivas (todos sus formatos) / soluciones de control.

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

Los productos incluidos se identificarán solo por su nombre genérico (ej: tornillo). En caso de que existan modelos, éstos se especificarán en el documento de Modelos según las instrucciones de la sección 6.2.1.4.

*Añadir/Editar Nombres de Productos Incluidos*

Si los productos incluidos son más de diez, en lugar de introducirlos de uno en uno, pueden adjuntarse en forma de fichero.

Para ello, en la casilla “Documentos de productos incluidos”, pulse sobre el botón “Examinar”, seleccione el fichero correspondiente y pulse el botón “Adjuntar”.

No obstante, en la medida de lo posible, se recomienda adjuntarlos de uno en uno mediante el botón “Añadir nombre de producto incluido”.

#### 6.2.1.4. Modelo(s)

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

*Adjuntar documento de modelos*

Las características de la totalidad de los modelos, deberá incluirla mediante fichero adjunto **en formato PDF (versión 1.4 o anteriores) no protegido por contraseña.**

Para ello, debe utilizar un archivo elaborado por su propia empresa en formato pdf donde se relacionen todos los modelos o variantes del producto que incluye la comunicación. Como mínimo deben indicar el genérico del producto y la descripción de cada variante o modelo de modo que se puedan identificar adecuadamente. Sobre esta base, y según los intereses de la empresa comunicante, pueden añadir los códigos y/o referencias y/o nombre comercial si lo tuviera.

Este archivo puede seleccionarlo en el disco duro de su propio ordenador mediante el botón examinar y pulsando el botón “adjuntar nuevo modelo” quedará incorporado a la aplicación.

Este archivo de modelos/variantes acompañará al documento de anotación de la comunicación cuando ésta sea validada y es imprescindible para identificar el producto ya que el documento de anotación incluye solo el nombre comercial. Siempre deben incluir este archivo de modelos/variantes, aunque solo haya un modelo. (Ver ejemplo de documento de modelos).

**Si la versión del pdf obtenido fuera 1.5 o superior, puede convertir ese documento a 1.4 utilizando el programa gratuito PDF. CREATOR que pueden descargar de Internet.**

<b>MAR MÉDICA S.A.U.</b>		
C/ Gran Via 17 28163- Madrid Tel. 912 345 678		
Modelos del producto: <b>Catéter de angioplastia MARCUSMED.</b>		
Catéter Judkins izquierdo	4 French	Ref. 1234
“	5 French	Ref. 1235
“	6 French	Ref. 1236
Catéter Judkins derecho	4 French	Ref. 1237
“	5 French	Ref. 1238
“	6 French	Ref. 1239
Catéter Amplatz izquierdo	4 French	Ref. 1230
“	5 French	Ref. 1231
“	6 French	Ref. 1232
Catéter Amplatz derecho	4 French	Ref. 1233
“	5 French	Ref. 1244
“	6 French	Ref. 1245
Catéter Bypass coronario	4 French	Ref. 1246
“	5 French	Ref. 1247
“	6 French	Ref. 1248
Catéter Pigtail	4 French	Ref. 1249
“	5 French	Ref. 1250
“	6 French	Ref. 1251

*Ejemplo de documento de modelos*

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

Cada documento nuevo que deba añadir, hágalo pulsando el botón “Añadir Etiquetado” en la pestaña documentación (Sección 6.7). Lo mismo ocurre en el caso de las IFU.

El funcionamiento de la aplicación para incluir la documentación es el mismo que el del apartado anterior.

## 6.2.2. Productos PSDIV

La pantalla de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro tendrá el siguiente aspecto:

**Datos del producto**

A efectos de una comunicación se considerará un solo producto, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante tienen una composición cualitativa, función y finalidad idéntica.

Este producto ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS

Nombre Comercial (\*)

Grupo (\*)  Nomenclatura

Categoría Prod. (\*)

Genérico Prod. (\*)

Otro Especificar

Analito (\*)  ?

Tipo de Variable (\*)

Especificar

Tipo de Muestra (\*)

Otro Especificar

Método Analítico (\*)

Especificar

Parámetros analíticos y/o diagnósticos: sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad de diagnóstico, exactitud, interferencias conocidas, límite de detección. Estos datos se encuentran en el folleto de instrucciones  ?

Características Especiales  Especificar

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España (\*)  (dd/mm/yyyy)

---

**Otros nombres comerciales**

---

**Nombre Productos Incluidos**

Incluir los componentes con sus nombres comerciales, en caso que los tuviera. En caso de modificación ver explicaciones en documento de FAQ en la sección Ayuda.

---

A cualquier duda consulte el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo ?)

Pestaña Producto - Producto de tipo PSDIV

### 6.2.2.1. Datos del Producto Sanitario para diagnóstico In-Vitro

- Si el producto ya ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de marzo de 2010 a la AEMPS, deberá seleccionar el botón. También debe seleccionar este botón si ya ha presentado la comunicación de este producto en formato papel en el Registro de la AEMPS con posterioridad a esta fecha y desea tramitarla en esta aplicación telemática. En este

caso debe introducir escaneado el documento de tasa ya abonado, en la pantalla de datos generales.

- Como ayuda, podrá encontrar en anexo de este manual los listados de: Grupo / Genérico / Tipo de Variable / Tipo de Muestra / Método analítico / Características especiales. También podrá descargarlo de la aplicación, en la sección 
- Analito: es lo que se determina en el análisis (sustancia, molécula, anticuerpo...)
- Los parámetros analíticos y diagnósticos son sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad de diagnóstico, exactitud, interferencias conocidas, límite de detección. En caso de que no se encuentren en el folleto de instrucciones, deberá detallarlas en el campo observaciones de la pestaña documentación.
- Otros nombres comerciales y Nombres Productos Incluidos (ver puntos 6.2.1.2. y 6.2.1.3. de Productos PS).

### 6.2.3. Productos PSIA

La pantalla de Productos Sanitarios Implantables Activos tendrá el siguiente aspecto:

**Datos del producto**

A efectos de una comunicación se considerará un solo producto, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante tienen una composición cualitativa, función y finalidad idéntica.

Este producto ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS

Nombre Comercial (\*)

Categoría Prod. (\*)  Nomenclatura GMDN

Genérico Prod. (\*)  [Ver Lista Genéricos](#)

Otro Especificar

Tipo de producto (\*)

Otro especificar (\*)

Descripción breve (\*)

Finalidad Prevista (\*)

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España (\*)  (dd/mm/yyyy)

---

**Otros nombres comerciales**

---

**Nombre Productos Incluidos**

Incluir los componentes con sus nombres comerciales, en caso que los tuviera. En caso necesario, puede adjuntar información sobre las nombres/características de los componentes del producto. En caso de modificación ver explicaciones en documento de FAQ en la sección Ayuda.

Documento de productos incluidos

---

**Modelo(s)**

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

Documento de modelos (\*) [Instrucciones y ejemplo](#)

Este documento, elaborado por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. **Este documento debe ser adjuntado en formato pdf y no debe llevar ninguna protección por contraseña. Además, debe ser compatible con las versiones de PDF 1.4 o anteriores.**

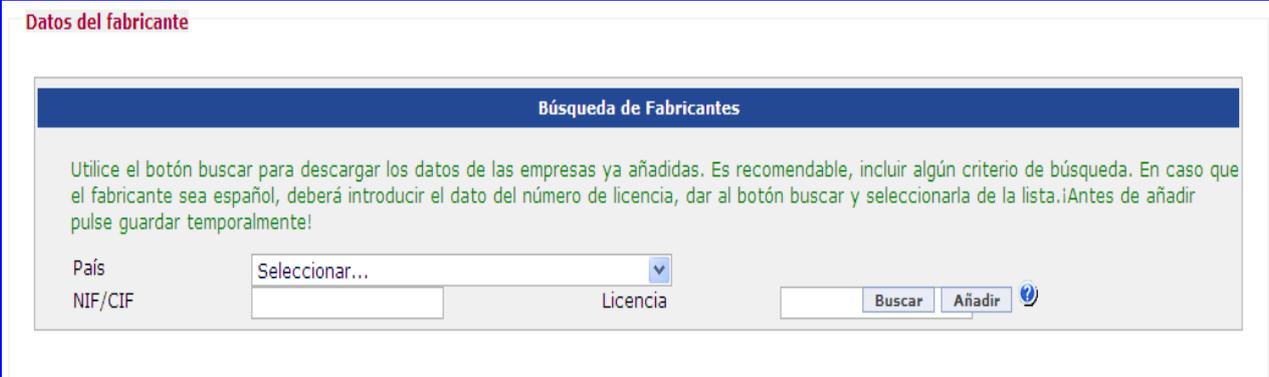
Si tiene alguna duda, puede remitirse a la explicación dada para el formulario de PS 6.2.1

### 6.3. Pestaña Fabricante

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

En caso de que en la pestaña “Generales” seleccione en el campo “en calidad de” la opción fabricante, los datos del fabricante se cargan con los datos introducidos de la empresa comunicante. No obstante, en el caso de que la empresa sea española, tendrá que introducir, además el dato del número de la licencia. La aplicación verificará que este número corresponde al fabricante. **ATENCIÓN, solo debe introducir los dígitos numéricos, nunca las letras PS que acompañan a todos los números de licencia de fabricantes españoles.**

En caso de que en la pestaña “Generales” seleccione en el campo “en calidad de” una opción, distinta a Fabricante, se encontrará con la siguiente pantalla:



The screenshot shows a web interface titled "Datos del fabricante". Inside, there is a sub-section titled "Búsqueda de Fabricantes". Below the title, there is a green text instruction: "Utilice el botón buscar para descargar los datos de las empresas ya añadidas. Es recomendable, incluir algún criterio de búsqueda. En caso que el fabricante sea español, deberá introducir el dato del número de licencia, dar al botón buscar y seleccionarla de la lista. ¡Antes de añadir pulse guardar temporalmente!". Below this text, there are two input fields: "País" with a dropdown menu showing "Seleccionar..." and "NIF/CIF" with a text input field. To the right of the "NIF/CIF" field is a label "Licencia" and another text input field. At the bottom right of the search area, there are two buttons: "Buscar" and "Añadir" with a plus icon.

Búsqueda Fabricante

Esta pantalla nos da la opción de buscar o de añadir un nuevo Fabricante. **Pulsando el botón “buscar”,** la aplicación descarga los datos del fabricante del archivo de empresas creadas/añadidas previamente por el comunicante y además toda la base de datos de fabricantes españoles que se carga por defecto. Es recomendable seleccionar el país como criterio de búsqueda. También se pueden utilizar los campos de NIF/CIF o licencia como criterios de búsqueda si se conocen, no son imprescindibles. La lista que aparece se puede ordenar alfabéticamente pinchando la cabecera. **Le recomendamos siempre buscar antes de añadir.**

Si el fabricante se encuentra en el listado, deberá seleccionarlo pulsando , de esta forma aparecerá el detalle del Fabricante elegido.

**Si el fabricante no se encuentra entre las empresas** deberá añadirlo.

**Para añadir** nuevo Fabricante, deberá seleccionar el botón añadir e introducir los datos exigidos. (Ver ilustración *Detalle de Creación de Nuevo Fabricante*)

Al Pulsar el botón “*Crear Fabricante*”, se añade el Fabricante en la base de datos y se asocia a la comunicación. Se mostrará el formulario con los datos. **Antes de pulsar “Crear fabricante” asegúrese de que los datos introducidos son correctos.** En caso de error, pulsando el botón “borrar” eliminará los datos introducidos. **Una vez pulsado “Crear fabricante” no podrá modificar**

los datos y si son erróneos necesitará la ayuda del Equipo de Soporte Informático de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([pmps incidencias@aemps.es](mailto:pmps incidencias@aemps.es)) para subsanar el error.

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

En caso de que el fabricante pertenezca a Irlanda u otro país que no tenga códigos postales (CP) introduzca en su lugar 00000.

Datos del nuevo fabricante

**Datos del fabricante**

Nombre Empresa (\*)

NIF/CIF

**Domicilio**

Domicilio (\*)

Localidad (\*)

CP (\*)

Teléfono (\*)

E-mail

País (\*)

Fax (\*)

Detalle de creación de nuevo Fabricante.

## 6. 4. Pestaña Representante

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

Estos datos no serán exigidos por la aplicación en caso que el fabricante pertenezca a:

- Los 27 países integrantes de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, la República Checa, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, el Reino Unido, y Suecia
- Los miembros de la AELC: Islandia, Liechtenstein y Noruega
- Suiza
- Turquía
- Mónaco

El funcionamiento de la aplicación y el procedimiento de inclusión de datos, es igual que el de Fabricante. (Sección 6.3)

## 6. 5. Pestaña Distribuidores

El funcionamiento de la aplicación y el procedimiento de inclusión de datos, es igual que el de Fabricante. (Sección 6.3). Cuando en la pantalla “Generales” se ha seleccionado la opción “distribuidor”, el campo distribuidor quedará relleno con los datos del comunicante.

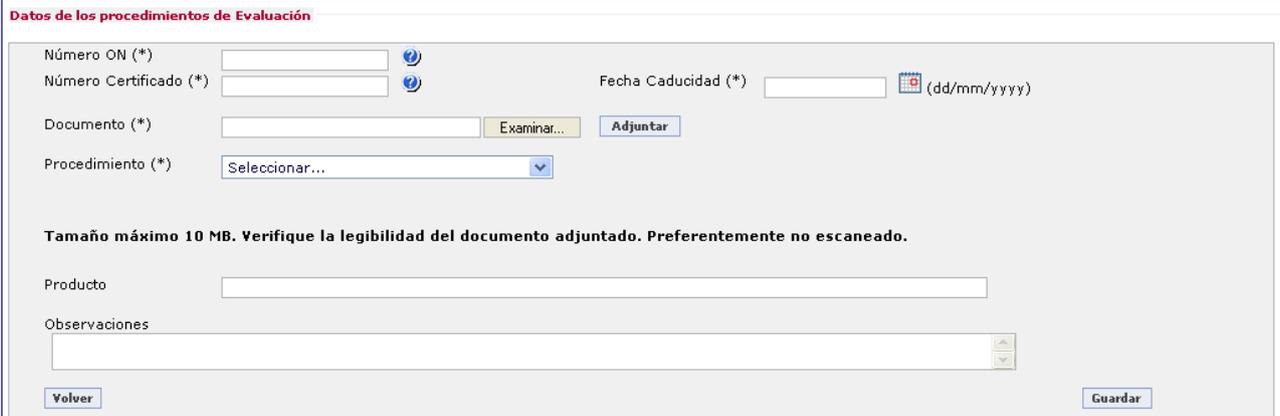
No obstante, para añadir más empresas distribuidoras, deberá pulsar el botón “añadir distribuidor” tantas veces como distribuidores tenga el producto.

Hay que tener en cuenta que **solo deben incluir en la comunicación los distribuidores que comercialicen en España.**

## 6. 6. Pestaña Procedimientos

En la pestaña de procedimientos se muestra un listado con los datos de procedimientos de evaluación, que corresponden al tipo de producto (PS, PSDIV, PSIA) y a la clase/grupo de producto que haya seleccionado en la pestaña de “Producto”.

En esta pestaña, debe introducir el certificado y los datos del organismo notificado. Para ello, pulse el botón “*Añadir Certificado*”. Los datos que se muestran son los siguientes:



Datos de los procedimientos de Evaluación

Número ON (\*)  

Número Certificado (\*)  

Fecha Caducidad (\*)   (dd/mm/yyyy)

Documento (\*)

Procedimiento (\*)  

Tamaño máximo 10 MB. Verifique la legibilidad del documento adjuntado. Preferentemente no escaneado.

Producto

Observaciones

*Añadir un procedimiento de evaluación*

- Número ON que debe ser de 4 cifras
- Número Certificado: sólo se admitirán letras y números, sin espacios en blanco, guiones ni ningún otro tipo de separador y suele venir tras la indicación Certificate Registration No o Certificate No o No CE.
- Fecha Caducidad: suele estar escrito como expiry date o valid until. Debe estar en vigor. **Si utiliza un navegador distinto de Internet Explorer, el calendario a veces no funciona bien (año 3000). Utilicen Internet Explorer para evitar este error.**
- Documento: ruta para incorporar el fichero de certificado. Pulse *examinar* y luego *adjuntar*
- Procedimiento: seleccionar del desplegable el anexo al que se refiere el certificado. El desplegable varía en función de la clase/grupo seleccionado en la pestaña de “Producto”. En caso de no haber seleccionado una clase/grupo, en la pestaña de “Producto”, se informará que debe seleccionarlo primero.
- Producto: dispone de esta casilla para indicar el producto si lo desea. Esto solo es útil en el caso de las agrupaciones de distintos productos. (Ver punto 8 de este manual).
- Observaciones. Pueden incluirlas si lo desean.

En el caso de los productos de **clase IIa**, en los que hay que introducir la **Declaración CE de Conformidad Anexo VII** (documento emitido por el fabricante y no por el ON) se consignará el nº de ON que ha certificado los anexos IV, V o VI que deben complementarlo y no es obligatorio introducir nº de Certificado ni fecha de caducidad de dicha Declaración CE de Conformidad Anexo VII, puesto que este documento es emitido por el fabricante y puede no tener número ni fecha de caducidad.

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

Datos de los procedimientos de Evaluación

Datos de los procedimientos de Evaluación

**Clase III**

- Anexo II punto 3 + Anexo II punto 4 (Examen de diseño)
- Anexo III + Anexo IV
- Anexo III + Anexo V

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

Clase	Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	Producto	
Clase III	Anexo II punto 4 (Examen de diseño)	0318	56987	22/06/2012	Certificado_20100628_124238.doc		
Clase III	Anexo II punto 3	0318	123456	15/06/2012	Certificado_20100628_124133.doc		

*Resultado de añadir un procedimiento de evaluación*

## 6. 7. Pestaña Documentación y Observaciones a la CCPS

En la pestaña de documentación se introduce el etiquetado e instrucciones de uso y las observaciones que el comunicante considere necesarias para la comunicación. Estas observaciones permanecen en el histórico de la CCPS y serán leídas por el técnico que valida la CCPS para su anotación.

**Etiquetado e instrucciones de uso**

Añadir Etiquetado    Añadir IU

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado	
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		Manual_Instrucciones_Inst_ON_20100125_012914.doc	
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		Etiquetado__Etiq_ON_20100125_012859.doc	

---

**Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada**

He enviado documentación por CD    **PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES** ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

Observaciones

Documentación asociada

    Doc\_Asociado\_20100125.doc

Ilustración 34: Pestaña Documentación

La aplicación solo permite la inclusión de un único Documento Asociado pero puede tener tantas páginas como desee. Si tiene que incluir varios documentos puede hacerlo **refundiéndolos en uno solo**. **El Documento Asociado se cierra una vez anotada la comunicación y no puede ser actualizado**. Solo puede utilizarse durante la tramitación de la nueva comunicación hasta su anotación. Es importante tener esto en cuenta para no incluir en ese apartado documentos que requieran actualización posterior. Cualquier observación que sea necesario realizar una vez anotada la comunicación solo puede hacerse en el apartado Observaciones de Modificación, en el Histórico de la misma.

### 6.7.1. Etiquetado e Instrucciones de uso

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

**Etiquetado e instrucciones de uso**

Seleccionar...

Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España

Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado

**Tamaño máximo 10 MB. Verifique la legibilidad del documento adjuntado. Preferentemente no escaneado. En caso que su fichero sea más pesado, deberá enviar en un CD los documentos digitalizados a la AEMPS-Departamento de Productos Sanitarios, Sección Comunicaciones de Comercialización, C/ Campezo 1, 28022, Madrid e indicar en el campo observaciones de esta pestaña, exactamente qué es lo que envía en CD, para que quede constancia de esto en la comunicación.**

**Los documentos enviados por CD, deberán ser incluidos en la aplicación mediante un documento, ya sea en blanco (escrito etiquetado español o instrucciones de uso inglés) o preferentemente la primera hoja y última hoja de las instrucciones de uso y/o etiquetado, sino la aplicación no le permitirá enviar la comunicación.**

Nuevo Documento de Etiquetado

**El tamaño del fichero adjunto será de un tamaño máximo de 5 Mb para etiquetados, certificados y tasas, y de 10 Mb para las instrucciones de uso.** En caso que su fichero sea más pesado, deberá enviar en un CD los documentos digitalizados a la AEMPS- Departamento de Productos Sanitarios, Sección Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio, C/ Campezo 1, 28022, Madrid e indicar en el campo observaciones de esta pestaña, exactamente qué es lo que envía en CD, para que quede constancia de esto en la comunicación.

Verifique antes de enviarlos la legibilidad. **Los documentos adjuntos deberán ir en formato .pdf o .doc.** y si son pdf se recomienda la versión 1.4 o anteriores, Se debe reducir todo lo posible el tamaño de los ficheros, realizando un proceso de reconocimiento de caracteres (OCR) en el caso de ficheros pdf. Use winzip o rar, para la compresión. Si no dispone de este software, puede descargarse una versión de prueba en las siguientes páginas <http://www.winzip.com/downwz.htm> o <http://winrar.goofull.com/es/programa?gclid=CMPCrMLk8poCFRWA3godKx4udQ>

**Todo documento previamente anotado quedará para siempre en el histórico.** El sistema guarda también las notificaciones enviadas al comunicante.

La aplicación le da la opción de seleccionar si el Etiquetado e instrucciones de uso:

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

En el caso de que la versión española haya sido sometida al Organismo Notificado en la evaluación del producto, el comunicante incluirá la versión certificada. En el caso de que sean traducción y transposición fiel de los certificados por el organismo notificado deberá incluir 2 documentos, por un lado el empleado para su comercialización en España y por otro el evaluado por el Organismo Notificado.

El botón “Examinar” busca el documento asociado y el botón “Adjuntar Etq.” o/y “Adjuntar IU.” guarda en el sistema el documento.

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

## 6. 8. Pestaña Resumen

En esta pestaña obtendrá un resumen de todos los datos introducidos en la comunicación, junto con un campo correspondiente a la declaración de veracidad.

## 7 Envío de una Comunicación.

Tras aceptar la declaración de Veracidad, tendrá dos opciones: pulsar el botón “Enviar Con Certificado digital” que nos redirige a una página para firmar digitalmente y en cuyo caso la CCPS se dirigirá al buzón Nueva Com. Registrada, o “Enviar sin Certificado” en cuyo caso la CCPS se dirigirá al buzón Nueva Com. Pdte. de Registro.

**Declaración de veracidad**

Don/Doña USUARIO PRUEBA AEMPS, en representación de la empresa AEMPS TESTING, S.A., efectúa la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicada, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 19 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y declara que son ciertos los datos aportados en dicho formulario y que el producto comunicado cumple las reglamentaciones que le son de aplicación.

Acepto

**Anterior**    **Siguiente**

**Enviar con certificado digital**    **Enviar sin certificado digital**

*Enviar comunicación*

Si pulsa enviar con certificado digital le abrirá una ventana para seleccionar certificado:



*Detalle Firma.*

En esta nueva ventana firme pulsando el botón “Aceptar”.

El sistema envía un correo electrónico al comunicante indicando el nombre del producto tramitado, el buzón en el que se encuentra (Nueva Com. Registrada o Nueva Com. Pendiente de Registro) y adjunta un resumen de la comunicación y un acuse de recibo.

En caso de que no disponga de certificado digital, podrá enviarla pulsando “*enviar sin certificado*”. En este caso debe remitir en papel una “DECLARACIÓN DE IDENTIDAD” firmada según modelo que puede encontrar en la última página de este manual y que puede descargar también de la sección ayuda de la aplicación .

Este documento es imprescindible que lo haga llegar en papel al Registro General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, c/ / Campezo, 1 Madrid -28022.

Quando el Registro General entrega este documento a el Departamento General de Productos Sanitarios, se le da de alta la comunicación en PMPS y recibirá un correo comunicándole que su comunicación ha pasado al estado Disponible en el buzón de Nueva Comunicación Registrada. A partir de entonces la Agencia iniciará los trámites de validación de la comunicación. **Este documento solo hay que remitirlo la primera vez que se inicia una comunicación, para las subsanaciones de las incidencias remitidas por la Agencia, no es necesario que lo vuelvan a enviar.**

En el caso de las modificaciones si *envía con certificado digital* pasará del estado Anotado al buzón de “Modificación registrada” y si la *envía sin certificado* se tramitará desde Anotada al buzón “Modificación pendiente de registro” a la espera de ser aceptada por la Agencia.

Las modificaciones remitidas sin certificado digital igualmente **requieren la presentación en Registro de la DECLARACIÓN DE IDENTIDAD firmada por el comunicante SIEMPRE, tanto la primera vez que se envía cada modificación como en las subsanaciones de dicha modificación que pueda solicitar la Agencia.**

## 8 Explicación del tratamiento de agrupaciones

Una agrupación es un conjunto de varios productos sanitarios, de uno o de distintos fabricantes, que ostentan cada uno de ellos su marcado CE empaquetados conjuntamente y que se ponen en el mercado por un tercero (agrupador) como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

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

- **En la pestaña producto:**
  - **Clase de producto:** seleccionar la clase del producto de clasificación más elevada incluido en la agrupación.
  - **Marque la casilla** prevista para agrupaciones.
  - **Categoría de producto:** la adjudicación de categorías se realiza por orden, incluyendo el producto en el primer grupo del desplegable en el que puede entrar. Deben seleccionar la categoría correspondiente al producto que primero aparezca en el desplegable de categorías. Por ejemplo, si una agrupación consta de un producto implantable no activo y varios productos de un solo uso, la categoría elegida para la agrupación será “Producto sanitario implantable no activo” que aparece en tercer lugar en el desplegable, en lugar de Producto de un solo uso, que aparece en noveno lugar en dicho desplegable.
  - **Genérico y tipo de producto:** Deben seleccionar el genérico y tipo del producto principal. Por ejemplo, un implante de relleno con una aguja de distinto fabricante, debe seleccionar el genérico “Implantes reparadores” (producto principal) y el tipo de producto “Implantes intradérmicos de relleno”
  - **Productos incluidos:** deben indicar todos los componentes de la agrupación (incluso los productos de clase I si los hubiere) y junto a cada uno de ellos, el fabricante con su nombre y dirección y el Representante Europeo Autorizado en su caso.
- **En la pestaña fabricante:** Deben consignar el Agrupador con sus datos correspondientes.
- **En la pestaña procedimientos:** deben incluir los datos de los marcados CE y nº de Organismos Notificados de cada uno de los productos de clase IIa, IIb o III que intervienen en la agrupación. (Ver pantalla Procedimientos en caso de agrupaciones)

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

**Clase IIa**

- Anexo IV + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo V + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo VI + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo II punto 3

**Clase IIb**

- Anexo II punto 3
- Anexo III + Anexo IV
- Anexo III + Anexo V
- Anexo III + Anexo VI

**Clase III**

- Anexo II punto 3 + Anexo II punto 4 (Examen de diseño)
- Anexo III + Anexo IV
- Anexo III + Anexo V

*Pantalla "Procedimientos" en caso de Agrupaciones*

En esta pantalla informativa, se ven las combinaciones de procedimientos posibles para cada producto componente de la agrupación atendiendo a su clase. El proceso a seguir es el siguiente:

Pulsar  y aparecerá la siguiente pantalla:

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

Número ON (\*)  

Número Certificado (\*)  

Fecha Caducidad (\*)   (dd/mm/yyyy)

Documento (\*)

Clase (\*)

Procedimiento (\*)

**Tamaño máximo 10 MB. Verifique la legibilidad del documento adjuntado. Preferentemente no escaneado.**

Producto

Observaciones

*Pantalla Datos de los procedimientos de evaluación en Agrupaciones*

En esta pantalla se introducirán todos los datos correspondientes a cada uno de los productos de clases IIa, IIb y/o III componentes de la agrupación y en la casilla Producto indicarán de qué producto se trata. Disponen de una casilla de Observaciones por si desean añadir algún dato. Los certificados se introducen de uno en uno y se pulsa . Al terminar de introducir los datos de cada uno de ellos aparece la siguiente pantalla:

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

**Clase III**

- Anexo II punto 3 + Anexo II punto 4 (Examen de diseño)
- Anexo III + Anexo IV
- Anexo III + Anexo V

**Clase IIb**

- Anexo II punto 3
- Anexo III + Anexo IV
- Anexo III + Anexo V
- Anexo III + Anexo VI

**Clase IIa**

- Anexo IV + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo V + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo VI + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo II punto 3

**Añadir Certificado**

4 registros encontrados. Mostrando 4 [1]

Clase	Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	Producto	
Clase IIa	Declaración CE de conformidad VII	0318		-	Certificado_20100610_122117.doc	apósitos de gasa uso quirúrgico	 
Clase IIb	Anexo VI	0123	12879654	30/06/2012	Certificado_20100610_121657.doc	bisturí eléctrico	 
Clase IIa	Anexo V	0318	1457896	28/06/2013	Certificado_20100610_122008.doc	apósitos de gasa uso quirúrgico	 
Clase IIb	Anexo III	0318	1234656987	21/06/2013	Certificado_20100610_121527.doc	bisturí eléctrico	 

**Anterior** **Siguiente**

*Pantalla “Procedimientos” con los certificados añadidos*

Para añadir más certificados de cada producto componente de la agrupación se pulsa **Añadir Certificado** y se vuelve a empezar el proceso señalado en “Pantalla Datos de los procedimientos de evaluación en Agrupaciones” hasta completar todos los certificados de todos los productos IIa, IIb y III que forman parte de la agrupación. Al finalizar se pulsa **Siguiente**

- En la pestaña documentación:** deben incluir los etiquetados e instrucciones de uso de los componentes de la agrupación de clases IIa, IIb y/o III así como del conjunto final agrupado.

## 9 Histórico

Con el Botón  , que aparece en los listados de los buzones o del resultado de búsqueda de comunicaciones, podrá visualizar la evolución de la comunicación, así como la documentación generada en cada estado.

5 registros encontrados. Mostrando 5 [1]

Fecha entrada	Estado	Usuario	Documentación Generada e Histórica
25/03/2011	Anotado	Mar Riera Externo ( Comunicante )	- Notificacion de Modificacion.pdf - Etiquetas_Etiq_ON_20110325_124952.doc
<b>Observaciones</b>		<b>Descripción Modificación</b>	
-		Documentos Adjuntados: Actualización del ET y/o IU sin cambio de datos oficiales (Fte, RA, ON)	
23/03/2011	Anotado	Mar Riera ( AEMPS )	- Nom_Modelos_2010110_firmado.pdf - Etiquetas_Etiq_ESP_20110323_104309.doc - Resumen Comunicacion.pdf - Etiquetas_Etiq_ON_20101108_120700.doc - Oficio de Anotacion.pdf
<b>Observaciones</b>		<b>Descripción Modificación</b>	
-		-	
23/03/2011	Disponible	Mar Riera Externo ( Comunicante )	- Resumen Comunicacion.pdf - Acuse de Recibo.pdf - Etiquetas_Etiq_ESP_20110323_104309.doc - Declaracion de Veracidad.pdf
<b>Observaciones</b>		<b>Descripción Modificación</b>	
-		-	
08/11/2010	Incidencia	Mar Riera ( AEMPS )	- Oficio de Solicitud de Documentacion.pdf - Resumen Comunicacion.pdf
<b>Observaciones</b>		<b>Descripción Modificación</b>	
-		-	
08/11/2010	Disponible	Mar Riera Externo ( Comunicante )	- Declaracion de Veracidad.pdf - Resumen Comunicacion.pdf - Acuse de Recibo.pdf
<b>Observaciones</b>		<b>Descripción Modificación</b>	
-		-	

**Documentación Anexa Comunicación**

- Abono\_20101108.doc
- Certificado\_20101108\_120515.doc
- Certificado\_20101108\_120606.doc
- INSTRUCCIONES\_DE\_USO\_Inst\_ON\_20101108\_120727.doc
- Etiquetas\_Etiq\_ON\_20110325\_124952.doc
- Nom\_Modelos\_20101108.pdf
- Nom\_Modelos\_2010110\_firmado.pdf

[Volver](#)

Pantalla de Histórico

El sistema busca los datos de histórico de la comunicación y muestra una lista con los estados por los que ha pasado la comunicación, con la fecha del estado, el usuario que realizó el cambio de estado y la documentación generada en dicho cambio de estado. En el apartado Observaciones aparecen las incluidas por el comunicante y en el de Descripción de la Modificación, el cambio realizado en la comunicación.

Los documentos vigentes de la CCPS son los que aparecen en el apartado “Documentación anexa a la comunicación” en la que se incluyen los documentos de abono de tasas, el/los certificado/s CE, los etiquetados e instrucciones de uso del producto, el documento de modelos, el documento de modelos firmado (si la comunicación ha sido ya anotada), el documento de productos incluidos (si existe) y la documentación asociada (si existe). En la tabla superior solo aparecen los históricos, es decir, si se cambia el ET y/o IU los documentos anteriores aparecen en la columna “Documentación Histórica” de la tabla Histórico, en la fila correspondiente a la modificación realizada.

## 10. ¿Qué estados tiene una comunicación? Buzones

**El usuario comunicante sólo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por él.**

En la parte superior de la pantalla de cualquier buzón se permitirá filtrar la búsqueda por tipo de comunicación (“Producto Sanitario”/ “Implantable Activo”/ “In Vitro”). Por defecto se mostrarán las comunicaciones de todos los tipos.

Todos los buzones muestran una lista paginada con las comunicaciones en ese estado, presentadas por el comunicante ordenadas por fecha en orden descendente (de fecha más reciente a menos reciente). Se podrán ordenar por cualquier campo de la lista.

- Botón : muestra el histórico de la comunicación. (Sección 9).
- Ver Comunicación: muestra el resumen de la comunicación.
- Tramitar: muestra el resumen de la comunicación y da las opciones de cambio de estado propias de cada buzón.

### 10. 1. Buzón AEMPS

En este buzón se encuentran las comunicaciones que están en la Agencia, es decir, las Nuevas comunicaciones y las solicitudes de modificaciones.

#### 10.1.1. Buzón Nueva Com. Pdte. de Registro

En este buzón se encuentran las comunicaciones enviadas por el comunicante sin firma electrónica. Están a la espera de ser registradas por la Agencia una vez reciba un documento que acredite la identidad de la persona que ha introducido los datos. Para ello, encontrará en anexo 13 a este manual, un modelo a presentar. Este mismo puede ser descargado de la aplicación, en la sección. 

Una vez que la Agencia registre la comunicación, el sistema enviara un correo al comunicante indicándole que la comunicación ha pasado al estado Nueva Com. Registrada.

#### 10.1.2. Buzón Nueva Com. Registrada

A este buzón se dirigen las comunicaciones presentadas con firma digital o bien las registradas por la AEMPS, procedentes del buzón Nueva com. Pendiente de registro (sección 10.1.1). Estas comunicaciones se encuentran listas para ser validadas por la AEMPS. El literal explica los distintos estados en que pueden encontrarse las comunicaciones de este buzón

En rojo se encuentran aquellas procedentes de una subsanación de incidencia.

En la columna “Fecha Estado” podrán ver la fecha del último movimiento realizado sobre la comunicación.

Comunicaciones en Estado Disponible
<p>Estas comunicaciones se encuentran a la espera de ser tramitadas por por la AEMPS para su anotación en el registro de comunicaciones. Aparecen todas las comunicaciones enviadas pudiendo estar en los siguientes estados que podrán ver en la columna “Estado com.”.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* Disponible. (Pendiente de estudio por la AEMPS)</li><li>* Pendiente Confirmación Incidencia. (Estudiada por la AEMPS y con incidencias pendientes de confirmar)</li><li>* Pendiente Confirmación Anotación. (Estudiadas por la AEMPS y sin deficiencias, pendientes de confirmar)</li><li>* Pendiente Confirmación No Anotación. (Estudiadas por la AEMPS que no se van a anotar, pendientes de confirmar.)</li></ul> <p>En rojo se encuentran aquellas procedentes de una subsanación de incidencia. En la columna fecha de estado podrán ver la fecha del último movimiento realizado sobre la comunicación.</p>

76 registros encontrados. Mostrando del 1 al 15 [1, 2, 3, 4, 5] [Siguiente](#) [Último](#)

Comunicación	Nombre Producto	Estado com.	Genérico	Clase Prod.	Entrada	Fecha Estado		
PS/2012/0042	UN BORRADOR DE PRUEBA 1	Pendiente Confirmación Anotación	Lentes De Contacto	Clase IIa	20/03/2012	20/03/2012 15:41:32		Ver Comunicación
PS/2012/0039	UN PRODUCTO DE PRUEBAS 12032011	Pendiente Confirmación Incidencia	Adhesivos Dentales	Clase IIa	12/03/2012	15/03/2012 11:40:28		Ver Comunicación
PS/2012/0029	una prueba 13012012	Pendiente Confirmación Anotación	Agujas Dentales	Clase IIa	13/01/2012	20/03/2012 11:11:57		Ver Comunicación
PS/2012/0028	una prueba 11012012-8	Pendiente Confirmación No Anotación	Agujas Dentales	Clase IIa	11/01/2012	15/03/2012 13:53:40		Ver Comunicación
PS/2012/0025	una prueba 11012012-5	Pendiente Confirmación Anotación	Lentes De Contacto	Clase IIa	11/01/2012	11/01/2012 14:09:38		Ver Comunicación
PS/2012/0024	una prueba 11012012-4	Disponible	Lentes De Contacto	Clase IIa	11/01/2012	12/01/2012 09:46:41		Ver Comunicación
PS/2012/0023	una prueba 11012012-3	Disponible	Agujas Dentales	Clase IIa	11/01/2012	12/01/2012 09:17:28		Ver Comunicación

Buzón Nueva Comunicación Registrada

### 10.1.3. Buzón Modif Pdte Registro

En este buzón se encuentran las comunicaciones que han sido modificadas por el comunicante sin firma digital. Están a la espera de ser registradas por la Agencia una vez reciba un documento que acredite la identidad de la persona que ha introducido los datos. Para ello, encontrará en anexo a este manual, un modelo a presentar. Este mismo puede ser descargado de la aplicación, en la sección

### 10.1.4. Buzón Modif Registrada

En este buzón se encuentran, las comunicaciones modificadas y que están pendientes de ser validadas y anotadas por la AEMPS. El literal explica los distintos estados en que pueden encontrarse las comunicaciones de este buzón.

Comunicaciones en Estado Pendiente de Revisión								
<p>En este buzón se encuentran, las comunicaciones modificadas y que están pendientes de ser validadas y anotadas por la AEMPS. Aparecen todas las comunicaciones que ya fueron anotadas previamente y han sido modificadas por el comunicante pudiendo estar en los siguientes estados que podrán ver en la columna "Estado com.":</p> <p>* Pendiente Revisión Modificación. (Pendiente de estudio por la AEMPS)</p> <p>* Pendiente Confirmación Incidencia Modificación. (Estudiada por la AEMPS y con incidencias pendientes de confirmar)</p> <p>* Pendiente Confirmación Anotación. (Estudiadas por la AEMPS y sin deficiencias, pendientes de confirmar)</p> <p>En rojo se encuentran aquellas procedentes de una subsanación de incidencia de modificación.</p> <p>Las comunicaciones en rojo son CCPS subsanadas.</p>								
4 registros encontrados. Mostrando 4 [1]								
Comunicación	Nombre Producto	Estado com.	Modificaciones Realizadas			Fecha Modificación		
PS/2010/0061	Equipo de cirugía de rodilla	Pendiente Revisión Modificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre</li> <li>Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre</li> <li>Organismo Notificado: Sustitución</li> </ul>			15/03/2011 13:57:04		Ver Comunicación
PS/2010/0140	NUSEAL 100 Sellador quirúrgico	Pendiente Revisión Modificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre</li> <li>Representante Autorizado: Sustitución</li> <li>Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación</li> </ul>			23/03/2011 13:10:06		Ver Comunicación
PS/2010/0246	ASTERIX	Pendiente Revisión Modificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre</li> <li>Otros Nombres comerciales: Ampliación en el área geográfica España</li> <li>Representante Autorizado: Sustitución</li> <li>Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación</li> </ul>			24/03/2011 14:14:56		Ver Comunicación
PS/2010/0233	marcusmed	Pendiente Revisión Modificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Otros Nombres comerciales: Ampliación en el área geográfica España</li> <li>Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación</li> </ul>			27/02/2012 11:34:26		Ver Comunicación

Buzón Pendiente Revisión Modificación

## 10. 2. Buzones Usuario pendientes.

En estos buzones se encuentran las comunicaciones en las que el usuario debe realizar alguna acción, para que pase al estado Anotada.

### 10.2.1. Buzón Borrador

Se encuentran en este buzón las comunicaciones creadas que no han sido completadas y que han sido guardadas temporalmente durante la introducción de datos, quedando la última versión guardada en el buzón. Estas comunicaciones en estado Borrador pueden ser retomadas en

cualquier momento, para ello, hay que seleccionarlas mediante el icono Editar () , que permite tratarla, como si se tratara de una nueva comunicación

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

**Las comunicaciones solo permanecen 1 mes en estado borrador.** Al cabo de este tiempo se eliminan automáticamente si no son enviadas. Hay un aviso de ello en la pantalla inicial de Opciones de Menú.

### 10.2.2. Buzón Nueva Com. Incidencia

Se encuentran en este buzón las CCPSs presentadas a través de la aplicación en las que, durante la validación de la AEMPS se haya detectado una incidencia/deficiencia que deba ser subsanada por el usuario.

Cuando las comunicaciones entran en este estado, el sistema envía un correo al comunicante con un documento oficio solicitando documentación o/y información para la subsanación, además de un resumen de la comunicación.



Comunicación	Nombre Producto	Genérico	Clase Prod.	Entrada	Fecha Estado	Resumen Incidencia		
PS/2009/0015	PS2	Adhesivos	Clase IIb	05/05/2009	05/05/2009	Justificación d...		Tramitar
PS/2009/0016	PS6	Anillos	Clase IIb	05/05/2009	05/05/2009	Justificación d...		Tramitar

*Buzón Comunicaciones en Incidencia*

- Fecha Entrada: indica la fecha de entrada de la comunicación en la aplicación, es decir, la fecha de envío de la comunicación al sistema.
- Fecha Estado: indica la fecha en la que la comunicación paso a estado incidencia.
- Resumen Incidencia: motivo de la incidencia. Se mostrará el comienzo del motivo de incidencia y con un tooltip se mostrará el texto completo del motivo. En caso de existir más de una incidencia se mostrará los motivos concatenados.

**Tramitar:** muestra un resumen de la comunicación, con la opción de “dar de baja” o de “subsanar” la comunicación.

- Si pulsa **“Subsanar”** podrá modificar la comunicación completamente, (a excepción de los datos de la empresa y persona comunicante) como si estuviera creando una nueva, una vez llegado al resumen de ésta acepte la declaración de veracidad y pulse el botón “Enviar”. La comunicación se tramita a estado Nueva Com. Registrada y el sistema envía un correo. En caso de que necesite modificar los datos de la empresa o persona comunicante, consulte el punto 12.2.1.1. de este manual.
- Si pulsa **“Dar de baja”**, el comunicante podrá incluir el motivo. Una vez aceptado, el sistema muestra un documento de oficio de baja. Al pulsar aceptar la CCPS se tramitará a la espera de confirmación de baja por parte de la Agencia. El sistema enviará un correo de información de baja junto con un documento de resumen y un documento de oficio de baja.

Podrá hacer llegar sus observaciones en el campo observaciones de la pestaña documentación.

**Tramitar Comunicación**

Comunicaciones o modificaciones de comunicaciones en las que se ha incluido el mismo documento de pago de tasas  
2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

Nro. Comunicación	
PS/2010/0126	
PS/2010/0240	

**Datos Generales**

**Nro. Comunicación:** PS/2010/0240  
**Nro. Entrada en Registro:** 205509  
**Ref. de Abono:** Número de Pago de Tasas 1234567891236  
**Fecha Comunicación:** 08/11/2010  
**Fecha Entrada en Registro:** 08/11/2010  
**Documento de pago de tasas:** Abono\_20101108.doc

**Datos específicos de la comunicación**

**En calidad de:** Distribuidor  
**Otro especificar:**

**Datos de la persona que efectúa la comunicación**

**Nombre:** VLADIMIRA MARTÍNEZ  
**País nacionalidad:** España  
**Localidad:** Madrid  
**CP:** 28004  
**Fax:** 915632418  
**NIF/Pasaporte:** 12345678Z  
**Domicilio:** Gran Vía, 12  
**País:** España  
**Teléfono:** 912345666  
**E-mail:** mriera@aemps.es

**Datos de la empresa comunicante**

**Razón Social:** MAR MÉDICA S.A.  
**Sede Social:** Gran Vía, 17  
**País:** España  
**Teléfono:** 912345678  
**E-mail:** MRIERA@AEMPS.ES  
**NIF/CIF:** 00682942A  
**Localidad:** Madrid  
**CP:** 28004  
**Fax:** 915632418

**Datos del producto**

**Este producto ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS**

**Nombre Comercial:** ATAU LFO  
**Nomenclatura:**  
**Clase Prod.:** Clase IIb  
**Genérico Prod.:** Sistemas De Administración De Gases Medicinales  
**Tipo de producto:** Máquinas De Anestesia  
**Descripción breve:** Máquina de anestesia para pacientes pediátricos  
**Finalidad Prevista:** Anestesia  
**Categoría Prod.:** 2 - Productos para anestesia y respiración  
**Otro Especificar:**  
**Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España:** 08/11/2010

**Otros nombres comerciales**

Nombre	Área	País
RIGOBERTO	España	España

**Nombre Productos Incluidos**

**Documento de productos incluidos** -

**Documento de modelos** Nom\_Modelos\_20101108.pdf

**Datos del fabricante**

**Razón Social:** OCEANA CORP.  
**NIF/CIF:**  
**Sede Social:** Sunset Boulevard, 1  
**País:** África del Sur  
**Teléfono:** 123456789  
**E-mail:**  
**Licencia:**  
**Localidad:** TINIA  
**CP:** 123456  
**Fax:** 12365498

**Datos del Representante autorizado en la Unión Europea**

**Nombre:** MAR MEDICA S.COOP.  
**Dirección:** Valverde 29  
**País:** España  
**Teléfono:** 91234567  
**E-mail:**  
**NIF/CIF:**  
**Localidad:** Colmenar de Oreja  
**CP:** 28987  
**Fax:** 91234567

**Datos de los Distribuidores en España**

Razón Social	Localidad	Sede Social	NIF/CIF	Teléfono	Fax	E-mail
MAR MÉDICA S.A.	Madrid	Gran Vía, 17	00682942A	912345678	915632418	MRIERA@AEMPS.ES

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

Clase	Procedimiento	Número DN	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	Producto
Clase IIb	Anexo III	0318	45698	29/11/2013	Certificado_20101108_120606.doc	
Clase IIb	Anexo V	0318	123456	29/11/2013	Certificado_20101108_120515.doc	

**Etiquetado e instrucciones de uso**

	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		INSTRUCCIONES_DE_USO_Inst_ON_20101108_120727.doc
Son traducción y transcripción fiel del etiquetado e instrucciones certificadas	Etiquetas_Etiq_ESP_20101108_120653.doc	Etiquetas_Etiq_ON_20101108_120700.doc

**Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada**

**Observaciones:**  
**Documentación asociada:**

Volver Dar De Baja Subsanar

*Pantalla Tramitar Nueva Comunicación Incidencia.*

Al pulsar Subsanar, se abre la comunicación entera y se podrá modificar cualquier campo.

**IMPORTANTE:** En ocasiones, si se desea modificar la información de una lista (por ejemplo Nombre de productos incluidos o "otras marcas comerciales", para que el sistema grabe los

cambios introducidos es necesario que borren completamente dicha lista y la introduzcan de nuevo desde el principio con los cambios incorporados.

### 10.2.3. Buzón Modif Incidencia.

Se encuentran en este buzón las CCPs modificadas (para ello, previamente han sido anotadas) a través de la aplicación en las que durante la validación de la AEMPS se haya detectado una incidencia/deficiencia que deba ser subsanada por el usuario.

Cuando las comunicaciones entran en este estado, el sistema envía un correo al usuario informándole junto con un resumen y un documento de solicitud de documentación/información.

Comunicacion en Estado Incidencia Modificación					
Se encuentran en este buzón las CCPs modificadas (para ello, previamente han sido anotadas) a través de la aplicación en las que durante la validación de la AEMPS se haya detectado una incidencia/deficiencia que deba ser subsanada por el usuario.					
Un registro encontrado. [1]					
Comunicación	Nombre Producto	Estado Incidencia	Modificaciones a subsanar	Fecha Modificación	
PS/2010/0219	MARCUSMED	Modifs. Pdte. Subsanación	• Representante Autorizado: Sustitución	27/10/2010 10:18:12	 <b>Tramitar</b>

*Buzón Modificación Incidencia*

Al pulsar Tramitar: mostrará una pantalla con los datos de la comunicación y de la incidencia con un botón **“Subsanar”**.

Aparecerá la siguiente pantalla:

**Datos de la comunicación**

---

**Datos de la comunicación**

Cód. Comunicación:

Producto:

---

**Datos de la incidencia**

---

**Datos de la Incidencia**

Id. Incidencia:

Estado:

Asunto:

Detalle: 

No ha incluido el nuevo documento de modelos con todas las variantes.

---

**Incidenias Pdtes. de Subsanación**

Modificación	Múltiple	Requiere Act. Documentación	
Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación			<input type="button" value="Subsanar"/>

---

**Incidenias Subsanadas**

No se han encontrado datos

Ref. de Abono (\*)

Documento de pago de tasas (\*)

---

**Declaración de veracidad**

Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.

Acepto

Pantalla Tramitar Incidencia Modificación

Pulsamos Subsananar y aparece la siguiente pantalla:

Portal de Productos Sanitarios - Usuario externo VLADIMIRA MARTÍNEZ [ 123456782 ]

**Observaciones**

Esta subsanación sólo requiere observaciones

Marque la casilla en caso de que la subsanación sólo requiera las observaciones (serán requeridas). En ese caso los datos superiores no serán modificados.

Observaciones

---

**Datos del producto**

Nombre Comercial:

Comunicación:  Clase Prod.:

Categoría Prod.:

---

**Datos del producto**

Escriba el nuevo nombre comercial y conserve el antiguo nombre entre paréntesis

Nombre Comercial (\*)

---

**Otros nombres comerciales**

Nombre	Área geográfica	País
OBELIX	España	España

---

**Modelo(s)**

Documento de modelos  
La comunicación tiene un documento de modelos asociado

Este documento, elaborado por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. **Este documento debe ser adjuntado en formato pdf y no debe llevar ninguna protección por contraseña. Además, debe ser compatible con las versiones de PDF 1.4 o anteriores.**

Etiquetado e instrucciones de uso

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado	
Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas	Etiquetas_Etiq_ESP_20101111_121657.doc	Etiquetas_Etiq_ON_20101111_121702.doc	
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		INSTRUCCIONES_DE_USO_Inst_ON_20101111_121719.doc	

Datos de los procedimientos de Evaluación

**Clase III**

- Anexo II punto 3 + Anexo II punto 4 (Examen de diseño)
- Anexo III + Anexo IV
- Anexo III + Anexo V

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

Clase	Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	Producto	
Clase III	Anexo IV	0123	458	22/11/2013	Certificado_20101111_121610.doc		
Clase III	Anexo III	0123	4568	22/11/2013	Certificado_20101111_121539.doc		

### 1ª Pantalla Subsanar Modificación

Esta pantalla tiene un primer apartado que permite incluir Observaciones de la modificación con lo cual se puede contestar a las aclaraciones solicitadas por el oficio de incidencias en caso necesario. Cuando la subsanación únicamente requiera incluir aclaraciones se marcará la casilla destinado a ello lo que permitirá enviar la comunicación en las mismas condiciones en que se ha recibido sin modificar nada.

Sobre esta pantalla se pueden modificar además todos los campos activos **para atender a lo solicitado en el oficio de incidencias**, como por ejemplo, introducir un nuevo documento de modelos que va a sustituir al anterior, cambiar la marca comercial, añadir marcas comerciales, añadir nuevas instrucciones de uso y etiquetados, editar los ya incluidos (en el caso de que haya que sustituir unos por otros), editar los certificados de marcado CE incluidos (actualizar nº de certificado, fecha de caducidad, o sustituir un documento por otro) . Una vez realizadas las operaciones necesarias, se pulsa *Subsanar*. Aparecerá la siguiente pantalla:

**Datos de la comunicación**

**Datos de la comunicación**

Cód. Comunicación:

Producto:

**Datos de la incidencia**

**Datos de la Incidencia**

Id. Incidencia:

Estado:

Asunto:

Detalle:

**Incidencias Pdtes. de Subsanación**

No se han encontrado datos

**Incidencias Subsanadas**

Modificación	Fecha Subsanación	Múltiple	Pdte. Act. Documentación	Mensaje subsanación
Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación	02/11/2010			

Ref. de Abono (\*)

Documento de pago de tasas (\*)

**Declaración de veracidad**

Acepto

## 2ª Pantalla Subsanar Modificación

Aparece el botón Actualizar documentación activo, que resulta útil cuando hay que modificar algún dato que no está visible en esta pantalla. No se pulsa si no es necesario.

Aparece asimismo un apartado para el abono de tasa, que únicamente hay que utilizar cuando es necesario (cuando el abono de la tasa ha sido objeto de la incidencia).

Una vez realizados todos los cambios, se acepta la declaración de veracidad y se pulsa Enviar con o sin certificado digital.

### 10.2.4. Buzón Traspasos Pendientes de Confirmar

Las comunicaciones que se encuentran en este buzón, han sido enviadas por otro comunicante previo acuerdo de ambos, para ser incorporadas a su cartera de comunicaciones anotadas sin que

por ello deba pagar una tasa. Para ello deberá dar su consentimiento/confirmación, siendo su responsabilidad la actualización de la información de las mismas, una vez las haya aceptado. (Ver Sección 12.1.2.1). **Dispone de un plazo de 90 días para aceptarlas**, de lo contrario se darán de baja.

Comunicaciones en Estado Pdte. Confirmación Comunicante						
2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]						
Comunicación	Nombre Producto	Genérico	Clase Prod.	Entrada		
PS/2009/0006	PS6	Adhesivos	Clase Iib	11/05/2009		Tramitar
PS/2009/0007	PS8	Barnices Dentales Medicados	Clase Iib	11/05/2009		Tramitar

*Buzón Pendiente Confirmación Comunicante*

**Tramitar:** Al pulsar en este enlace, tendrá la opción de ver el resumen de la comunicación. Para más información diríjase a la sección 12.1.2.1 Comunicante sustitución (Traspaso).

### 10.2.5. Buzón Pendiente Actualizar Documentación

En este buzón se encuentran las comunicaciones modificadas y que necesitan adjuntar la nueva documentación antes de ser enviadas a la Agencia para su validación y anotación. Ej: una puesta al día de la dirección del Representante Autorizado, necesitará de un nuevo certificado CE, etiquetado e instrucciones de uso.

Comunicaciones en Estado Pdte. Actualización Documentación						
Un registro encontrado. [1]						
Comunicación	Nombre Producto	Genérico	Clase Prod.	Entrada		
PS/2009/0005	PS7	Adhesivos	Clase Iib	11/05/2009		Tramitar

*Buzón Pendiente Actualizar Documentación*

Al pulsar tramitar nos aparecerá la CCPS pendiente de actualizar la documentación.

**Documento de productos incluidos** -

**Documento de modelos** [Nom\\_Modelos\\_20101021.pdf](#)

**Datos del fabricante**

<b>Razón Social:</b>	HyperBranch Medical Technology, Inc.	<b>Licencia:</b>	
<b>NIF/CIF:</b>		<b>Localidad:</b>	Durham
<b>Sede Social:</b>	801-4 Capitola Drive	<b>CP:</b>	NC27713
<b>País:</b>	Estados Unidos	<b>Fax:</b>	+19194333325
<b>Teléfono:</b>	+19194333325		
<b>E-mail:</b>			

**Datos del Representante autorizado en la Unión Europea**

<b>Nombre:</b>	MEDICAL DEVICES INC.	<b>NIF/CIF:</b>	
<b>Dirección:</b>	Rue de la Liberté, 29	<b>Localidad:</b>	Paris
<b>País:</b>	Francia	<b>CP:</b>	56987
<b>Teléfono:</b>	12365478955	<b>Fax:</b>	123456789654123
<b>E-mail:</b>			

**Datos de los Distribuidores en España**

Razón Social	Localidad	Sede Social	NIF/CIF	Teléfono	Fax	E-mail
MAR MÉDICA S.A.	Madrid	Gran Vía, 17	00682942A	912345678	915632418	MRIERA@AEMPS.ES

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

Clase	Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	Producto
Clase III	Anexo II punto 3	0318	4567856157	31/10/2013	<a href="#">Certificado_20101021_021243.doc</a>	Cáteter de angiografía
Clase III	Anexo II punto 4 (Examen de diseño)	0318	15478963	31/10/2013	<a href="#">Certificado_20101021_021437.doc</a>	Cáteter de angiografía

**Etiquetado e instrucciones de uso**

	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		<a href="#">PGBS064A_label_box_Etiq_ON_20100430_110228_Etiq_ON_20101021_021517.pdf</a>
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		<a href="#">IFU_for_component_MIBE100-AL_Inst_ON_20100430_110259_Inst_ON_20101021_021550.pdf</a>

**Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada**

**Observaciones:**

**Documentación asociada:**

[Volver](#) [Modificar](#)

El botón “*Modificar*” lleva a una página donde podrá modificar los procedimientos y la documentación. Las instrucciones para “*Añadir Certificado*” se encuentran en la sección 6.6 y las de “*Añadir Etiquetado*” y “*Añadir IU*” en la sección 6.7.

• Anexo III + Anexo IV

• Anexo III + Anexo V

[Añadir Certificado](#)

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	
Anexo II punto 3	0318	4567856157	31/10/2013	Certificado_20101021_021243.doc	
Anexo II punto 4 (Examen de diseño)	0318	15478963	31/10/2013	Certificado_20101021_021437.doc	

**Etiquetado e instrucciones de uso**

[Añadir Etiquetado](#) [Añadir IU](#)

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado	
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		PGBS064A_label_bon_Etiq_ON_20100430_110228_Etiq_ON_20101021_021517.pdf	
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		IFU_for_component_MIBE100-AL_Inst_ON_20100430_110259_Inst_ON_20101021_021550.pdf	

**Observaciones de la Modificación**

He enviado documentación por CD

PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

Observaciones

Para ello deberá eliminar primero el documento asociado (a pesar de eliminarlo, todo documento anotado quedará siempre en el histórico) pulsando el botón (X). Una vez eliminado asocie el nuevo documento. Podrá cambiar el tipo de documento seleccionando en el combo la opción correcta.

Una vez realizadas las modificaciones deseadas, pulse el botón “Actualizar” y vuelva a la página principal de la comunicación con la lista de documentos modificada con los cambios realizados.

Si se envía con firma digital, pasará al buzón modificación registrada (Ver punto 10.1.4.). Si se envía sin firma pasará al buzón modificación pendiente de registro (Ver punto 10.1.3).

El sistema envía un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación con el acuse de recibo de modificación y un resumen de la comunicación.

### 10. 3. Buzones Usuario confirmadas.

#### 10.3.1. Buzón Anotadas

Las CCPS presentadas y disponibles, en las que la AEMPS haya validado la información como correcta. Cuando una comunicación llega al estado Anotado el comunicante recibe un correo electrónico informándole de la tramitación junto con un resumen y un documento de anotación.

Seleccionando este buzón el usuario podrá visualizar las comunicaciones en estado Anotadas y realizar un filtro de las mismas según el tipo de comunicación.

**Filtro**

Producto Sanitario  
 Implantable Activo  
 In Vitro

**Filtrar**

---

**Comunicaciones en Estado Anotada**

Un registro encontrado. [1]

Comunicación	Nombre Producto	Genérico	Clase Prod.	Entrada		
PS/2009/0014	PS1	Anillos	Clase IIb	05/05/2009		Tramitar

*Buzón Comunicaciones Anotadas*

Pulsando el botón **Tramitar**, muestra un resumen de la comunicación, con la opción de “dar de baja” la comunicación.

**Tramitar Comunicación**

Si desea modificar su comunicación puede hacerlo desde el buzón "modificación".

Comunicaciones o modificaciones de comunicaciones en las que se ha incluido el mismo documento de pago de tasas: Un registro encontrado. [1]

Nro. Comunicación	
PS/2009/0004	

**Datos Generales:**

Nro. Comunicación:	PS/2010/0004	Fecha Comunicación:	14/04/2010
Nro. Entrada en Registro:	863	Fecha Entrada en Registro:	14/04/2010
Ref. de Abono:	Número de Pago de Tasas 79160525897423	Documento de pago de tasas:	Abono_20100414.doc

**Datos específicos de la comunicación:**

En calidad de: Distribuidor

Otro especificar:

**Datos de la persona que efectúa la comunicación:**

Nombre:	VLADIMIRA PEREZ	NIF / Pasaporte:	123456782
País nacionalidad:	España	Domicilio:	Gran Vía, 17
Localidad:	Madrid	País:	España
CP:	28004	Teléfono:	912345678
Fax:	915632418	E-mail:	mriera@aemps.es

**Datos de la empresa comunicante:**

Razón Social:	MAR MÉDICA S.A.U.	NIF / CIF:	00682942A
Sede Social:	Gran Vía, 17	Localidad:	Madrid
País:	España	CP:	28004
Teléfono:	912345678	Fax:	915632418
E-mail:	MRIERA@AEMPS.ES		

**Datos del producto:**

Este producto ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS

Nombre Comercial: PRODUCTO SANITARIO PRUEBA TRASPASO

Nomenclatura:

Clase Prod.:	Clase III	Categoría Prod.:	2 - Productos para anestesia y respiración
Genérico Prod.:	Sistemas De Administración De Gases Medicinales	Otro Especificar:	
Tipo de producto:	Máquinas De Anestesia	Otro especificar:	
Descripción breve:	MAQUINA DE ANESTESIA	Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España:	14/04/2010
Finalidad Prevista:	PROPORCIONAR ANESTESIA		

**Otros nombres comerciales**

Nombre	Año	País
MAR MEDICA S.A.U.	2010	España

**Nombre Productos Incluidos**

Nombre

**Documento de productos incluidos**

Nom\_Prod\_Incl\_20100414.pdf

**Documento de modelos**

Nom\_Modelos\_20100414.pdf

**Datos del fabricante:**

Razón Social:	FABRICANTE INGLES	Licencia:	
NIF / CIF:		Localidad:	LONDRES
Sede Social:	AV BUCKINGHAM 5	CP:	12589
País:	Reino Unido	Fax:	00498723583
Teléfono:	00498723583		
E-mail:	FABRICANTE@HOTMAIL.COM		

**Datos de los Distribuidores en España**

Razón Social	Sede Social	NIF / CIF	Teléfono	Fax	E-mail
LABORATORIO DE PRUEBA S.A.	CALLE CARREFO 41	12345678	958212098	958212098	aguiar@prueba.es

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento
Anexo II punto 3	0228	125897	30/04/2013	Certificado_20100414_101342.doc
Anexo II punto 4 (Examen de calidad)	0328	1389745	30/04/2013	Certificado_20100414_101503.doc

**Etiquetado e instrucciones de uso**

Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados / certificados por el Organismo Notificado
<p>Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española</p> <p>Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española</p>	<p>NOTA_INTERIOR_UNIDAD_DE_TASAS_Int_0N_20100414_103123.doc </p> <p>NOTA_INTERIOR_UNIDAD_DE_TASAS_Eng_0N_20100414_103047.doc </p>

**Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada**

Observaciones:

Documentación asociada:

**Volver** **Dar De Baja**

*Pantalla tramitación de comunicación anotada*

Si el comunicante desea dar de baja una comunicación (por ejemplo porque ha cesado en la comercialización de ese producto), podrá pulsar el botón dar de baja y el sistema presentará la pantalla “Motivo de la baja” . Una vez aceptado, el sistema muestra un documento de oficio de baja. Al pulsar aceptar la CCPS se tramitará a la espera de confirmación de baja por parte de la Agencia. El sistema enviará un correo de información de baja junto con un documento de resumen y un documento de oficio de baja.

Pantalla Motivo de baja

### 10.3.2. Buzón No Anotadas

La agencia tramita a este buzón CCPSs presentadas y en estado Nueva Com. Registrada que no cumplen los requisitos para ser anotados (no es un producto sanitario, se ha pasado el plazo previsto para cumplimentar las insuficiencias u omisiones, no se ha respondido a las aclaraciones solicitadas...). Cuando una comunicación llega al estado No Anotado el comunicante recibe un correo electrónico informándole de la tramitación junto con un resumen. Este estado es definitivo y no es posible realizar ninguna acción.

### 10.3.3. Buzón Dadas de Baja

Seleccionando esta opción el usuario podrá visualizar las comunicaciones que han sido dadas de baja de forma motivada por parte del comunicante o de la AEMPS

### 10.3.4. Buzón Suspendidas

A este buzón llegan las comunicaciones en estado anotado que la agencia suspende debido a una suspensión/retirada del certificado de marcado CE, por parte del ON. El sistema envía un correo al

comunicante informándole, junto con un resumen y un documento de oficio en el que se le indican las actuaciones a llevar a cabo. Estas CCPS pueden ser rehabilitadas en su caso, o bien dadas de baja.

## 11. Búsqueda de Comunicaciones.

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

El usuario introduce uno o varios criterios de búsqueda y pulsa el botón “Buscar”. El sistema mostrará una lista con el resultado de la búsqueda. La lista resultado de la búsqueda podrá ser exportada a Excel.

El usuario puede pulsar el enlace “Tramitar” y el sistema cargará el resumen de la comunicación, o bien el botón Histórico y podrá ver el histórico de la comunicación. En la parte inferior del resumen de la comunicación se mostrará un botón de “Volver” y uno o varios botones de acción en función del estado en que se encuentre la comunicación.

**Buscador de Comunicaciones**

**Datos del producto**

Tipo de comunicación	Seleccionar...
Nombre Comercial	<input type="text"/>
Otros nombres comerciales	<input type="text"/>
Clase Prod.	Seleccionar...
Categoría Prod.	Seleccionar...
Genérico Prod.	Seleccionar...
Tipo de producto	Seleccionar...
Prod. incluidos	<input type="text"/>
Finalidad Prevista	<input type="text"/>
	Descripción breve <input type="text"/>

**In Vitro:**

Características Especiales	Método Analítico
Seleccionar...	Seleccionar...
Analito	Tipo de Variable
<input type="text"/>	Seleccionar...
Tipo de Muestra	Seleccionar...

**Datos del Fabricante, Representante Autorizado/Persona Responsable**

Razón Social del Fabricante	País
<input type="text"/>	Seleccionar...
Razón Social del Representante	País
<input type="text"/>	Seleccionar...

**Otros Datos**

Número Certificado	Nº Entrada en Registro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nº de tasa	Nro. Comunicación
<input type="text"/>	Seleci... / <input type="text"/> / <input type="text"/>

**Fechas**

Fecha Comunicación (sólo no Anotadas)	Fecha Entrada en Registro
<input type="text"/> (dd/mm/yyyy)	<input type="text"/> (dd/mm/yyyy)

Resultado de la búsqueda de comunicaciones											
2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]											
Nº com	Razón social Comunicante	Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	Nº ON	Estado com.	Fecha Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales
PS/2010/0019	MAR MÉDICA S.A.	MARCUSMED II	Clase III	ALBANIS MEDICAL DEVICES CORP.	0123; 0123;	Anotado	03/03/2010		MAR MÉDICA S.A.		
Exportar esta información en formato... <a href="#">excel</a>											

Pantalla buscador de comunicaciones

## 12.Modificaciones

Las modificaciones pueden ser:

- Individuales o múltiples, según afecten a una sola comunicación o a varias de ellas.
- Con tasa o sin tasa, según requieran o no el pago de tasa.
- De anotación automática o que requieran revisión/anotación por parte de la Agencia.

Pulsando en el menú la opción modificaciones se mostrarán las mismas, junto con una descripción de la tasa de modificación a pagar por ella en su caso. Esta tasa de modificación se corresponde con el punto 8.33 de la lista de tasas que encontrará en <http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/relacionTasas.htm>

Importante: Realice primero todas las modificaciones múltiples necesarias antes de actualizar la documentación.

[Preguntas frecuentes sobre modificaciones](#)

Lista Modificaciones Individuales					
Descripción Modificación	Descripción de Tasas	La Modificación afectará a:	Revisión/ Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	
<b>Comunicante:</b> Cambio - Traspaso	No paga tasa		Si	No	Seleccionar
<b>Distribuidor:</b> Ampliación/ Eliminación	No paga tasa		No	No	Seleccionar
<b>Documentos Adjuntados:</b> Actualización del ET y/o IU sin cambio de datos oficiales (Fee, RA, ON)	No paga tasa		No	Si	Seleccionar
<b>Documentos Adjuntados:</b> Actualización del marcado CE por revalidación/reclasificación del producto	No paga tasa		No	Si	Seleccionar
<b>Nombre comercial:</b> Sustitución	No paga tasa		Si	Si (*)	Seleccionar
<b>Otros Nombres Comerciales:</b> Ampliación en áreas geográficas no España	No paga tasa		No	No	Seleccionar
<b>Otros Nombres comerciales:</b> Ampliación en el área geográfica España	No paga tasa		Si	Si	Seleccionar
<b>Otros Nombres Comerciales:</b> Eliminación	No paga tasa		No	No	Seleccionar
<b>Variantes/Modelos:</b> Ampliación/ Eliminación	No paga tasa		Si	Si (*)	Seleccionar

(\*): Conllevan actualización de documentos, pero **no** es necesario pasar por el buzón **Actualizar documentación**, durante la propia modificación se pueden actualizar.

Lista Modificaciones Múltiples					
Descripción Modificación	Descripción de Tasas	La Modificación afectará a:	Revisión/ Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	
<b>Comunicante:</b> Actualización de domicilio y/o nombre	No paga tasa	Todas las CCPS	Si	No	Seleccionar
<b>Distribuidor:</b> Actualización domicilio y/o nombre	No paga tasa	Todas las CCPS con esos datos	No	No	Seleccionar
<b>Fabricante:</b> Actualización domicilio y/o nombre	1 única tasa	Todas las CCPS con esos datos	Si	Si	Seleccionar
<b>Organismo Notificado:</b> Sustitución	1 única tasa	Las CCPS seleccionadas	Si	Si	Seleccionar
<b>Representante Autorizado:</b> Actualización domicilio y/o nombre	1 única tasa	Todas las CCPS con esos datos	Si	Si	Seleccionar
<b>Representante Autorizado:</b> Sustitución	1 única tasa	Las CCPS seleccionadas	Si	Si	Seleccionar

**En caso de cambio de estos datos, deberá cesar de la comunicación afectada y realizar una nueva:**

Descripción Modificación	
<b>Descripción:</b> Cambio	Seleccionar
<b>Destino - Finalidad:</b> Cambio	Seleccionar
<b>Fabricante:</b> Sustitución	Seleccionar
<b>Fecha Comercialización:</b> Cambio	Seleccionar
<b>Productos Incluidos:</b> Cambio	Seleccionar

Pantalla de modificaciones

## 12. 1. Esquema del procedimiento para las modificaciones individuales :

1. Selección del tipo de modificación que desea realizar.
2. Para cualquier modificación individual, es necesario escoger en el buscador la comunicación a modificar. Esta búsqueda muestra una lista paginada con las comunicaciones encontradas, presentadas por el comunicante. Se podrá ordenar por cualquier campo de la lista.

**Buscador de Comunicaciones**

Nro. Comunicación     /  /

**Resultado de la búsqueda**

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	NºDN	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/0042	MARCUS	Clase IIb	MEDICAL PHARMA LTD	0123;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			<a href="#">Modificar</a>
PS/2010/0004	PRODUCTO SANITARIO PRUEBA TRASPASO	Clase III	FABRICANTE INGLES	0318; 0318;	Anotado	MASCARILLA	LABORATORIO DE PRUEBA S.A			<a href="#">Modificar</a>

*Resultado de la búsqueda de Comunicaciones*

3. Selección de la CCPS mediante el enlace “*Modificar*” y se muestra el detalle de la misma. En este caso la siguiente pantalla corresponde a una Comunicación con modificación que requiere revisión por la AEMPS:

**Datos del producto**

Nombre Comercial:

Comunicación:  Clase Prod.:

Categoría Prod.:

**Datos del producto**

Escriba el nuevo nombre comercial y conserve el antiguo nombre entre paréntesis

Nombre Comercial (\*)

**Otros nombres comerciales**

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

Nombre	Área geográfica	País
FABIUS	España	España
CORNELIO	España	España

**Modelo(s)**

Documento de modelos

La comunicación tiene un documento de modelos asociado

Este documento, elaborado por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. **Este documento debe ser adjuntado en formato pdf y no debe llevar ninguna protección por contraseña. Además, debe ser compatible con las versiones de PDF 1.4 o anteriores.**

**Etiquetado e instrucciones de uso**

2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]

Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española	INSTRUCCIONES_DE_USO_Inst_ON_20100503_015107.doc
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española	Etiquetas_Etiq_ON_20100503_015040.doc

**Datos de los procedimientos de Evaluación**

Clase IIB

- Anexo II punto 3
- Anexo III + Anexo IV
- Anexo III + Anexo V
- Anexo III + Anexo VI

Un registro encontrado. [1]

Clase	Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	Producto
	Anexo II punto 3	0000	000000	26/04/2010	Certificado_20100405_062502.pdf	

**Observaciones de la Modificación****Observaciones de la Modificación**

He enviado documentación por CD

PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

Observaciones

**Declaración de veracidad**

Don/Doña VLADIMIRA PÉREZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A.U., efectúa las modificaciones de la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio arriba identificada y declara que son ciertos los datos aportados y que el producto comunicado cumple las reglamentaciones que le son de aplicación.

Acepto

Modificación del dato concreto de esa CCPS que desea realizar, ya sea mediante

- a. Eliminación del documento existente (siempre quedará en histórico excepto la documentación asociada, ver punto b) y añadiendo la nueva empresa o documento. Ej: Distribuidores o actualización de etiquetados.
- b. Incluyendo la nueva información. Ej: Nombres comerciales

4. Aceptación de la declaración de veracidad y envío de datos.

*Detalle de comunicación con modificación que no requiere revisión por la AEMPS*

5. Una vez pulsado el botón *Aceptar*

- a. En el caso de las modificaciones individuales que no requieren revisión/anotación por la Agencia aparecerá la siguiente pantalla.

Si pulsa el botón “*Si*” le redirigirá a la página de las modificaciones y al pulsar en la modificación deseada el buscador solo mostrará la comunicación sobre la que hicimos la última modificación. Si pulsa el botón “*No*” nos enviará a la página de modificaciones pero cuando seleccione una de ellas el comportamiento del buscador será el habitual, es decir, buscará todas las comunicaciones (que no requieren revisión/anotación por la Agencia).

- b. En el caso de las modificaciones individuales que conllevan revisión/anotación por la Agencia, tendrá la opción de “*Enviar Con Certificado*” o “*Enviar sin Certificado*” (Sección 7) Ver figura *Detalle de comunicación con modificación que requiere revisión por la AEMPS*. Al pulsar el botón de envío aparecerá la siguiente pantalla:

Pulsando el botón “Realizar otra Modificación” nos dirigimos al menú de Modificaciones.

### 12.1.1. Modificaciones individuales y sin revisión/ anotación por parte de la Agencia

Procedimiento detallado de algunas modificaciones:

- En el caso de ampliación de Distribuidor, mediante el botón “Añadir XXX”. Si desea sustituir uno por otro, deberá eliminar primero la empresa que tiene asociada pulsando el botón (✗) y asociar la nueva mediante buscar y seleccionar (✓) una nueva empresa o (si es nueva y no aparece en la cartera de Distribuidores) añadir y seleccionar.
- En el caso de ampliación de Nombres comerciales, introduzca los nuevos datos, sin necesidad de eliminar o seleccionar.
- En el caso de actualización de documentos adjuntados, deberá eliminar primero el documento asociado pulsando el botón (✗) y asociar el nuevo documento, para ello pulse el botón “Examinar”, para seleccionar el archivo deseado y pulse el botón adjuntar.
- En el caso de actualización de etiquetado e instrucciones de uso, deberá eliminar primero el documento asociado pulsando el botón (✗), pulse el botón “Añadir Etiq” o “Añadir IU” , seleccione la opción correcta en el combo, pulse el botón “Examinar” para seleccionar el archivo deseado y pulse el botón adjuntar.

Los documentos eliminados, adjuntados a la comunicación en el último estado anotado, pasarán al Histórico (Ver Sección 9.) de la comunicación, pudiendo ser consultados.

En caso de duda en alguna acción, remítase al apartado 6 de este manual.

El sistema envía un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando que se ha actualizado la CCPS y que puede consultar desde el portal los datos modificados

### 12.1.2. Modificaciones individuales con revisión por parte de la Agencia:

Pueden realizarse simultáneamente todas las modificaciones de este tipo que afecten a una comunicación. Además esta opción, permite eliminar, añadir o modificar los documentos de etiquetado e instrucciones de uso así como los certificados.

Una vez realizada la búsqueda y seleccionada la comunicación, podrá realizar las siguientes acciones con los documentos de etiquetado e instrucciones de uso y de procedimiento (Sección 6.6 y 6.7)

- añadirlos pulsando “Añadir Etiquetado”, “Añadir IU”, “Añadir Certificado”
- modificarlos pulsando el botón editar ()
- eliminarlos pulsando (✗)

Para modificar el Nombre del Producto simplemente habrá que modificar el nombre situado en la parte superior del formulario, nombre comercial.

Nombre Comercial:	<input type="text" value="marcusmed"/>		
Comunicación:	<input type="text" value="PS/2010/0233"/>	Clase Prod.:	<input type="text" value="Clase IIa"/>
Categoría Prod.:	<input type="text" value="10 - Productos de un solo uso"/>		
<b>Datos del producto</b>			
Escriba el nuevo nombre comercial			
Nombre Comercial (*)	<input type="text" value="MARCUSMED II"/>		
Otros nombres comerciales			

*Detalle Datos Producto "sustitución de nombre comercial"*

Si necesitase ayuda sobre como introducir los datos de modelos o nombres comerciales en España, remítase a las instrucciones de cada caso descritas en la sección 6.

**IMPORTANTE:** En los casos de ampliación de variantes, deben introducir un nuevo documento de modelos que incluya todas las variantes que se comercializan, tanto las que ya están anotadas como las nuevas que se incorporan. El nuevo documento de modelos sustituirá al anterior.

Para añadir nuevos documentos, remítase a las instrucciones descritas en los puntos 6.7 y 12.1.

Sólo cuando la modificación de la comunicación ha sido revisada y anotada por la Agencia, los documentos eliminados en el proceso de modificación pasan al Histórico (Ver Sección 9.) de la comunicación, pudiendo ser consultados.

El sistema enviará un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando la modificación efectuada junto con los siguientes documentos adjuntados: "Acuse de recibo", "Resumen de la Comunicación".

#### 12.1.2.1. Comunicante Sustitución (Traspaso de CCPS).

Seleccionando esta opción podrá traspasar una comunicación a otro comunicante.

El procedimiento es el indicado en la sección 12.1. A continuación les mostramos más específicamente algunos pasos de esta modificación:

Al seleccionar la modificación "Comunicante Sustitución" en la tabla de Modificaciones, aparece el buscador de comunicaciones que encuentra todas las comunicaciones Anotadas.

Buscador de Comunicaciones										
Nro. Comunicación <input type="text" value="Seleccionar..."/> / <input type="text" value="0"/> / <input type="text" value="0"/>										
<input type="button" value="Buscar"/>										
Resultado de la búsqueda										
Un registro encontrado. [1]										
Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	Nº ON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/0233	marcusmed	Clase IIa	German Manufacturer GMBH	0318;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			<a href="#">Modificar</a>

La búsqueda devuelve una lista paginada con los comunicantes encontrados.

Se selecciona el botón Modificar de la comunicación que se desea traspasar y aparece la siguiente pantalla:

**Datos Comunicante**

**Búsqueda Nuevo Comunicante**

Razón Social:   
 NIF/CIF:

**Resultado de la búsqueda**

5 registros encontrados. Mostrando 5 [1]

Razón Social	Sede Social	País	NIF/CIF	CP	Teléfono	Localidad	Fax	E-mail	
JLP	C/Salustio	España	71643436t	33206	985326598	Gijón	985326598	javier.lora@seresco.es	✓
Empresa Inés	C/ Alcalá	España	12345678Z	33211	985321414	Oviedo	985164444	ines.crespo@seresco.es	✓
Empresa PRB modificado 10	C/ padre ayer 33	España	71660390A	33454	234234224	oviedo	32444222	pedro.rubio@seresco.es	✓
Productos RBM	Dionisio Ridruejo	España	71637460G	33007	985251310	Oviedo	985251310	rafael.borrero@seresco.es	✓
Belver SA	C/ Miguel Servet Nº11 49A	Etiopía	53533115V	33213	985329393	Gijón	985326565	daniel.belver@seresco.es	✓

Resultado de la búsqueda de Comunicantes.

Realice la búsqueda de comunicantes. Elija el comunicante deseado del listado pulsando (✓). Si en la lista obtenida no aparece el comunicante al que desea traspasar la comunicación deberá solicitar al nuevo comunicante que se registre en la aplicación para poder realizar el traspaso.

Nombre Comercial:

Comunicación:  Clase Prod.:

Categoría Prod.:

Razón Social Comunicante:

NIF/CIF:

¿Está seguro de que desea traspasar la CCPS PS/2010/0233 a la empresa Gaertner Testing Entity, S.A. - #3?. Le informamos que en caso que sea rechazada por Gaertner Testing Entity, S.A. - #3, la CCPS será dada de baja automáticamente.

**Observaciones de la Modificación**

**Observaciones de la Modificación**

PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

Observaciones:

**Declaración de veracidad**

Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio arriba identificada y declara que son ciertos los datos aportados y que el producto comunicado cumple las reglamentaciones que le son de aplicación.

Acepto

Una vez aceptada la declaración de veracidad el sistema enviará un correo electrónico a los comunicantes afectados por la comunicación, tanto al comunicante al que se le traspasa la comunicación como al comunicante que la traspasa, con copia a la AEMPS indicando el producto sobre el que se realiza el traspaso, e informa del buzón donde se ha tramitado la comunicación. El correo electrónico que recibirá el comunicante que traspasa la comunicación indicará que el traspaso de la comunicación queda a la espera de aceptación por parte del comunicante seleccionado y adjuntará un archivo de "Acuse de recibo de traspaso de comunicaciones". El correo electrónico que recibirá el comunicante receptor de la comunicación le indicará que puede aceptar la comunicación modificada y adjuntará un archivo de "Aceptación del traspaso de comunicación" con las instrucciones que debe seguir para realizarla. Le informa asimismo que si

acepta el traspaso recibirá el correspondiente documento de anotación a su nombre y que queda bajo su responsabilidad el estado de actualización de los datos.

La comunicación traspasada se dirige al buzón “Traspasos Pendientes de Confirmar” del nuevo comunicante receptor. **Éste dispone de 90 días para confirmar la aceptación del traspaso. Después de ese plazo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede dar de baja la comunicación en cualquier momento.**

**Filtro**

Producto Sanitario  
 Implantable Activo  
 In Vitro

**Filtrar**

**Comunicaciones en Estado Pdte. Confirmación Comunicante**

Las comunicaciones que se encuentran en este buzón, han sido enviadas por otro comunicante previo acuerdo de ambos, para ser incorporadas a su cartera de comunicaciones anotadas sin que por ello deba pagar una tasa. Para ello deberá dar su consentimiento/confirmación, siendo su responsabilidad la actualización de la información de las mismas, una vez las haya aceptado.

Estas comunicaciones están a la espera de su consentimiento para ser incluidas en su cartera de comunicaciones.

Un registro encontrado. [1]

Comunicación	Nombre Producto	Genérico	Clase Prod.	Entrada		
DIV/2010/0009	PRODUCTO SANITARIO IN VITRO TRASPASO	Chlamydia	Lista B	07/04/2010		<b>Tramitar</b>

Para cualquier duda consulte el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo ?)

*Pantalla Buzón Traspasos pendientes de confirmar*

Al tramitar este último la comunicación que aparece en el citado buzón, la pantalla de tramitación le da la opción de aceptarla (enviar con o sin certificado digital) o rechazarla. Tal como se aprecia en el siguiente ejemplo:

**Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada**  
**Observaciones:**  
**Documentación asociada:**

**Declaración de veracidad**  
Don/Doña VLADIMIRA PÉREZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, y declara que son ciertos los datos aportados en dicho formulario y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que le son de aplicación.

Acepto

**Enviar con certificado digital**   **Enviar sin certificado digital**   **Rechazar Comunicación**

Ver el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo ?)

*Pantalla de aceptación o rechazo del traspaso*

- Si acepta el traspaso, el sistema actualiza el estado de la comunicación a Nueva Com. Registrada (si ha sido enviada con certificado) o a Nueva Com. Pdte. de Registro (si se ha enviado sin certificado) guardando la fecha de cambio de estado y el usuario que realizó el cambio de estado. Asimismo asocia la CCPS al comunicante. El sistema envía por correo electrónico una notificación al comunicante inicial, indicando que se ha aceptado el traspaso por el comunicante de destino.

**Para firmar la comunicación pulse en Firmar.**

Don/Dña VLADIMIRA PÉREZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, y declara que son ciertos los datos aportados en dicho formulario y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que le son de aplicación.

*Pantalla que aparece al aceptar y enviar con certificado digital*

- Si rechaza el traspaso de la comunicación, al comunicante receptor le aparecerá una pantalla para “Dar de baja comunicación” en la que deberá indicar el motivo de la baja. En esa ventana, el comunicante deberá consignar “Rechazo de traspaso de comunicación” como motivo de la baja y pulsar aceptar. El sistema actualiza el estado de la comunicación a baja guardando la fecha de cambio de estado y el usuario que realizó el cambio de estado. El Comunicante origen del traspaso recibirá un correo electrónico informativo con un oficio de “Baja de Comunicación” en el que se indicará el motivo de la baja consignado por el comunicante receptor.

<p><b>Nueva Comunicación</b></p> <p>Producto Sanitario</p> <p>Diagnóstico In Vitro</p> <p>Implantable Activo</p> <hr/> <p><b>Modificaciones</b></p> <p><b>Buzones/Estados</b></p> <p>AEMPS</p> <p>Nueva Com. Pdte de Registro</p> <p>Nueva Com. Registrada</p> <p>Modif Pdte de Registro</p> <p>Modif registrada</p> <p>Usuario pendientes</p> <p>Borrador de Nueva Com.</p> <p>Nueva Com. Incidencia</p> <p>Modif incidencia</p> <p>Trasposos Pdtes de confirmar</p>	<p style="color: red;"><b>Dar de baja Comunicación</b></p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; min-height: 150px;"> <p>Motivo de baja:</p> <p>Rechazo del traspaso de comunicación.</p> </div> <p style="text-align: left;"><input type="button" value="Cancelar"/></p> <p style="text-align: right;"><input type="button" value="Aceptar"/></p> <p style="font-size: small; color: green;">Para cualquier duda consulte el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo ?)</p>
---	--

*Pantalla motivo de Rechazo*

### 12.1.3. Modificaciones individuales que implican un cese de las comunicaciones afectadas y una nueva presentación de las mismas: Productos Incluidos, Descripción, Sustitución Fabricante y Destino-Finalidad.

Si desea realizar alguna de las modificaciones indicadas en el título, se consideraría un producto sanitario nuevo y no una modificación de sus datos. De forma que deberá dar de baja esas comunicaciones y presentar una nueva comunicación de las mismas.

## 12. 2. Esquema del procedimiento para las modificaciones múltiples:

1. Seleccione el tipo de modificación que desea realizar.
2. En primer lugar aparece un buscador del dato que se desea modificar: Organismo Notificado, Representante autorizado, Fabricante...etc según el caso. Al pulsar Buscar aparecerá un listado con la cartera de ON, Representantes etc que haya ido introduciendo la empresa comunicante en sus distintas comunicaciones. Se selecciona el deseado con Modificar.

**Datos del fabricante**

**Búsqueda de Fabricantes**

País:  Licencia:

NIF/CIF:

**Resultado de la búsqueda**

3 registros encontrados. Mostrando 3 [1]

Razón Social	Sede Social	País	NIF/CIF	Licencia	
German Manufacturer GMBH	OBERSTRASSE, 27	Alemania			<input type="button" value="Modificar"/>
MEDICAL MAR.	Place Pigalle,26	Francia			<input type="button" value="Modificar"/>
HyperBranch Medical Technology, Inc.	801-4 Capitola Drive	Estados Unidos			<input type="button" value="Modificar"/>

Al pulsar aparece la siguiente pantalla:

**Datos del fabricante**

Razón Social (\*):  Licencia:

NIF/CIF:

**Datos Sede Social**

Sede Social (\*):

Localidad (\*):  País (\*):

CP (\*):

Teléfono (\*):  Fax (\*):

E-mail:

Ref. de Abono (\*):  Documento de pago de tasas (\*):

**Observaciones de la Modificación**

**Observaciones de la Modificación**

PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

Observaciones:

**Declaración de veracidad**

Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.

Acepto

En ella se pueden modificar los datos necesarios para actualizar la comunicación. Se acepta la declaración de veracidad y se pulsa Aceptar.

**IMPORTANTE:** En el caso de modificación de nombre y/o domicilio del Fabricante, se entiende que se trata de cambios que no afectan a la identidad de éste, y por tanto no implican nueva certificación por el Organismo Notificado. Si los cambios implicaran un nuevo fabricante diferente, no se podría aplicar esta modificación y habría que cesar la comunicación y realizar una nueva. (Ver punto 12.1.3)

- Para las modificaciones “Sustitución de ON”, y “Sustitución de Representante Autorizado”, después de pasar varias pantallas, aparece finalmente un buscador donde se podrá seleccionar pulsando el tick verde la comunicación o comunicaciones a modificar. Esta búsqueda muestra una lista paginada con las comunicaciones encontradas, presentadas por el comunicante. Se podrá ordenar por cualquier campo de la lista.

Comunicaciones afectadas											
Un registro encontrado. [1]											
Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	NºON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales		
PS/2010/0061	Equipo de cirugía de rodilla	Clase IIb	MEDICAL MAR.	0318; 0123; 0123; 0123; 0318;	Pendiente Actualización Documentación		MAR MÉDICA S.A.				

En el resto de modificaciones múltiples no hay que seleccionar las comunicaciones afectadas puesto que se trata de cambios que afectan a todas las comunicaciones con esos datos.

- Modificación del dato, puede hacerse mediante:
  - *Actualización*: Modificación de sus datos directamente en el formulario Ej: Actualización datos fabricante o Comunicante
  - *Cambio*: en caso de que se quiera reemplazar un dato por otro (por ejemplo sustitución de un distribuidor por otro), Para ello es necesario buscar la empresa en la cartera de empresas del comunicante mediante el botón “*buscar*” y luego seleccionarla pulsando el botón (✓) o bien “*añadir*” los datos de la nueva empresa y seleccionarla. Es posible cancelar la selección hecha pulsando el botón eliminar (✗)
- Selección de las CCPS en las que quiera realizar dicha modificación pulsando el botón (✓). Este paso no es necesario cuando se actualizan direcciones porque el sistema actualiza todas las CCPS anotadas.
- Pulse el botón “*Aceptar*”, “*Actualizar*”.o “*Sustituir*” según el caso. En los casos en los que sea necesario el pago de tasas, aparecerá el apartado correspondiente donde introducirá los datos y documentos necesarios para el pago de tasa (Ver sección 6.1).
- Tras aceptar la declaración de veracidad le indicará, en los casos de modificación que no requiera revisión por la AEMPS (actualización de datos de Distribuidor), pulsar el botón “*Guardar*” o bien, en los casos de modificación que requiera revisión por la AEMPS (todas las demás), “*enviar con Certificado*” o “*Enviar sin certificado*” (ver sección 7). A continuación aparecerá una página donde se confirma que la modificación ha sido realizada con éxito y le informará si es necesaria la actualización de la documentación.

**Modificación Ejecutada**

La modificación ha sido realizada con éxito.

Recuerde que para poder anotar la comunicación en el registro de la AEMPS debe adjuntar la nueva documentación necesaria. Para ello seleccione en el menú de la izquierda el buzón "Actualizar Documentación". En caso de que las comunicaciones afectadas ya se encuentren en poder de la AEMPS, para su revisión("Modificación Registrada y Modificación Pendiente de Registro "), podrá actualizar la documentación necesaria cuando la AEMPS le comunique la incidencia.

8. Si pulsa “Realizar otra Modificación” irá al menú de modificaciones.
9. Las CCPs afectadas por modificaciones que conlleven una actualización de la documentación (Sustitución del ON, actualización dirección del fabricante...), pasarán al estado/buzón Usuario Pendiente de Adjuntar Documentación, esta actualización de documentación no conlleva un pago de tasas extra.
10. Por último, el sistema envía un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando que se ha realizado la modificación junto con el acuse de recibo de la misma y en algunos casos la lista de las CCPs afectadas por dicho cambio (sólo se incluirá el nº de CCPs y el nombre del producto).

**Las modificaciones múltiples de Actualización de datos de una empresa**, se realizarán en las CCPs que estén en estado anotado y Pendiente de actualizar documentación.

Las CCPs en estado baja o no anotada se verán afectadas por el cambio pero no debe actualizarse su documentación.

Se indica al usuario que las CCPs que están actualmente en estado Nueva Com. Registrada o Nueva Com. Pdte de Registro también se verán afectadas por el cambio. Puesto que los documentos no están actualizados, la AEMPS, pedirá una subsanación en el momento de la validación para así poder actualizar la documentación de las mismas.

Aquellas CCPs que se encuentren suspendidas se verán afectadas por el cambio y sólo cuando sean rehabilitadas podrá actualizar los documentos de las mismas.

Las CCPs en estado de incidencia, verán los datos actualizados automáticamente, el comunicante deberá subsanar la incidencia y además aportar la documentación adecuada con los nuevos datos.

**Las modificaciones múltiples de Sustitución de una empresa por otra (ON o Representante autorizado)** únicamente se realizan en las CCPs que estén en estado anotado y Pendiente de actualizar documentación.

### 12.2.1. Modificaciones múltiples sin tasa:

#### 12.2.1.1. Comunicante: Actualización Domicilio y Nombre.

Una vez seleccionada esta modificación, se muestran en pantalla sus datos actuales de comunicante, (datos personales y datos de la empresa).

En ella podrá modificar todos los datos de la empresa comunicante excepto el NIF que estará deshabilitado. Todos los campos son obligatorios excepto el correo electrónico. Las instrucciones sobre los datos de la empresa comunicante están descritas en la sección 4.

**Es muy conveniente indicar en el apartado de OBSERVACIONES en qué ha consistido el cambio realizado** indicando siempre la fecha correspondiente, por ejemplo “14-04-2010: cambio en la razón social, antes S.A. y ahora S.A.U.”

Acepte la declaración de veracidad y el resto del procedimiento es el descrito en la sección general 12.2

Una vez realizada la modificación, las CCPs en el estado “Anotada” pasarán al buzón “Modificación Registrada” si envía los datos nuevos del comunicante con certificado, o al estado “Modificación Pendiente de registro” si envía los datos nuevos del comunicante sin certificado, en cuyo caso deberá enviar a la AEMPS la correspondiente Declaración de Identidad (Anexo 13 de

este manual) para que puedan pasar al estado “Modificación Registrada” y poder ser evaluadas por la AEMPS que tendrá que emitir un nuevo documento de Anotación que incluya la modificación.

Si la comunicación estaba en el buzón Nueva Com. Registrada o Nueva Com. Pendiente de registro permanecerán en el mismo buzón hasta que sean evaluadas por primera vez por la AEMPS con todos los cambios introducidos. Si se envía sin certificado Digital es imprescindible enviar un nuevo documento de Declaración de Identidad para que la comunicación pueda pasar al buzón Nueva Com. Registrada y poder ser evaluada por la AEMPS.

Datos Comunicante	
<b>Datos de la persona que efectúa la comunicación</b>	
Nombre	VLADIMIRA
1er Ap	MARTÍNEZ
NIF/Pasaporte	12345678Z
Domicilio	Gran Vía, 12
Localidad	Madrid
CP	28004
Teléfono	912345666
E-mail	mriera@aemps.es
2do Ap	
País nacionalidad	España
País	España
Fax	915632418
<b>Datos de la empresa comunicante</b>	
Nombre Empresa (*)	MAR MÉDICA S.A.
NIF/CIF	00682942A
Domicilio (*)	Gran Vía, 17
Localidad (*)	Madrid
CP (*)	28004
Teléfono (*)	912345678
E-mail	MRIERA@AEMPS.ES
País (*)	España
Fax (*)	915632418
<b>Observaciones de la Modificación</b>	
PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292	
Observaciones	08-03-2011: Cambia el teléfono de la empresa comunicante.
<b>Declaración de veracidad</b>	
Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.	
<input checked="" type="checkbox"/> Acepto	
<input type="button" value="Enviar con certificado digital"/>	<input type="button" value="Enviar sin certificado digital"/>

Detalle datos Comunicante.

El sistema enviará un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando que se ha realizado la modificación “Comunicante: Actualización domicilio y/o nombre” y se adjunta un acuse de recibo de la modificación.

También podrá modificar los datos de la persona comunicante con el mismo sistema, pero en este caso no recibirá correo electrónico de confirmación.

### 12.2.1.2. Distribuidor Actualización domicilio y/o nombre

Seleccionando esta opción podrá modificar los datos del distribuidor de comunicaciones.

Es importante indicar en el apartado de Observaciones en qué consiste el cambio realizado señalando siempre la fecha correspondiente, por ejemplo "09-03-2011: Cambia la calle y número del distribuidor."

Acepte la declaración de veracidad y el resto del procedimiento es el descrito en la sección general 12.2

El procedimiento es idéntico al definido en la sección 12.2.

**Nuevo Distribuidor**

**Datos de los Distribuidores en España**

Nombre Empresa (\*) DISTRIBUCIONES SANITARIAS S.L.U.  
NIF/CIF 12345678Z

**Domicilio**

Domicilio (\*) Camino de la Playa 12  
Localidad (\*) Villaconejos de Arriba País (\*) España  
CP (\*) 28548  
Teléfono (\*) 12494294528 Fax (\*) 2547896564  
E-mail

**Observaciones de la Modificación**

**Observaciones de la Modificación**

PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

Observaciones  
09-03-2011\_ Cambia la calle y número del distribuidor.

**Declaración de veracidad**

Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.

Acepto

Detalle Distribuidor

## 12.2.2. Modificaciones múltiples con tasa:

### 12.2.2.1. Fabricante Actualización domicilio y/o nombre.

Seleccionando esta opción podrá modificar los datos del fabricante de comunicaciones. El procedimiento es idéntico al definido en la sección 12.2

Esta modificación solo podrá aplicarse a los fabricantes no nacionales.

**Esta modificación tiene dos variantes** que necesitan una explicación adicional:

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

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

- Actualización de datos de un fabricante perteneciente a la Comunidad Europea que se ha trasladado a un domicilio extracomunitario: Una vez en la página principal de la modificación modifique el país para poner un país extracomunitario, tras los pasos indicados en la sección

12.2 le aparecerá la página para asociar un representante autorizado que puede ser uno de la lista de representantes disponibles.

Al cambiar el país del fabricante, este ha pasado de la UE, a fuera de la UE, debe seleccionar un representante.

**Lista de representantes disponibles.**

Un registro encontrado. [1]

Nombre	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Codigo Postal	Teléfono	Fax	Email	
Productos RBM	71637460G	Dionisio Ridruejo	España	Oviedo	33007	985251310	985251310	rafael.borrero@seresco.es	✓

*Lista Representantes Disponibles.*

Seleccione como siempre una empresa de la lista pulsando (✓), y pulse “Aceptar” o si no está dentro de la lista pulse “Añadir” e introduzca los datos del nuevo representante, pulse el botón “Crear Representante” y selecciónelo para añadirlo a la comunicación.

**Lista de representantes disponibles.**

Un registro encontrado. [1]

Nombre	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Codigo Postal	Teléfono	Fax	Email	
Productos RBM	71637460G	Dionisio Ridruejo	España	Oviedo	33007	985251310	985251310	rafael.borrero@seresco.es	✓

---

**Representante Seleccionado**

Un registro encontrado. [1]

Nombre	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Codigo Postal	Teléfono	Fax	Email	
Productos RBM	71637460G	Dionisio Ridruejo	España	Oviedo	33007	985251310	985251310	rafael.borrero@seresco.es	✗

*Lista Representantes Disponibles y Seleccionados.*

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

El sistema envía un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación con el acuse de recibo informando del cambio realizado, las CCPs afectadas por dicho cambio (sólo se incluirá el nº de CCPs y el nombre del producto).

#### 12.2.2.2. Organismo Notificado Sustitución.

Con esta opción podrá modificar el organismo notificado (a partir de ahora ON) de las comunicaciones que hacen referencia al ON que se desea sustituir y que están en estado Anotada o en estado Pendiente de Actualizar documentación.

El procedimiento es idéntico al definido en la sección 12.2.

Al seleccionar esta modificación en la tabla de modificaciones aparece la siguiente pantalla en la que indicaremos el nº de ON que queremos sustituir, pinchamos buscar y sustituir:

**Búsqueda de Organismo Notificado**

Número ON

**Resultado de la búsqueda**

Un registro encontrado. [1]

Número ON	
0318	<input type="button" value="Sustituir"/>

Para cualquier duda consulte el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo )

Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID Email: [pmgs@aemps.es](mailto:pmgs@aemps.es) [pmgs\\_incidencias@aemps.es](mailto:pmgs_incidencias@aemps.es)

W3C XHTML 1.0 W3C CSS 2.1

A continuación aparece la siguiente pantalla en la que indicaremos el nº de ON que queremos añadir y pulsaremos buscar:

**Organismo Notificado**

Número ON (\*)

---

**Búsqueda de Organismo Notificado por el que se sustituirá**

Número ON

En caso de que este ON no se encuentre en la base de datos de la aplicación, seleccionaremos Añadir y aparecerá la siguiente pantalla en la que indicaremos el nuevo número de ON y pulsaremos guardar:

**Organismo Notificado**

Número ON (\*)

Aparecerá la siguiente pantalla en la que seleccionaremos el tick verde correspondiente al nuevo ON:

**Organismo Notificado**

Número ON (\*)

---

**Búsqueda de Organismo Notificado por el que se sustituirá**

Número ON

**Resultado de la búsqueda**

Un registro encontrado. [1]

Número ON	
0123	✓

Aparecerá la siguiente pantalla en la que deberá introducir la tasa abonada igual que se describe en el apartado 6.1 Datos generales. Acabará el proceso pulsando el botón Sustituir:

**Organismo Notificado**

Número ON (\*)

---

**Búsqueda de Organismo Notificado por el que se sustituirá**

Número ON

**Resultado de la búsqueda**

No se han encontrado datos

---

**ON Seleccionado**

Un registro encontrado. [1]

Número ON	
0123	✗

Ref. de Abono (\*)

Documento de pago de tasas (\*)

*Detalle Buscador Organismo Notificado y ON Seleccionado*

Aparecerá un nuevo buscador de comunicaciones donde aparecerán todas la que pueden resultar afectadas por ese cambio. Sobre la lista que aparece, el comunicante seleccionará con el tick verde las que quiere cambiar. (Ver *Pantalla comunicaciones afectadas* punto 12.2.2.4.)

Las CCPs afectadas pasarán al estado Pendiente de Actualizar Documentación

### 12.2.2.3. Representante Autorizado Actualización domicilio y/o nombre.

Esta modificación afectara a todas las comunicaciones independientemente del estado en el que estén. Las comunicaciones en estado Anotadas pasarán al buzón Pendiente Actualización Documentación.

El procedimiento es idéntico al definido en la sección 12.2.

**Datos Representante**

**Comunicaciones afectadas**

Un registro encontrado. [1]

Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Nombre del fabricante	Nº ON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales
PS/2010/0246	ASTERIX	Clase III	Peter&apos;s Company	0123; 0123;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.		

**Datos Representante**

Nombre Empresa (\*)

NIF/CIF

**Domicilio**

Domicilio (\*)

Localidad (\*)  País(\*)

CP (\*)

Teléfono(\*)  Fax(\*)

E-mail

Ref. de Abono (\*)

Documento de pago de tasas (\*)

**Observaciones de la Modificación**

**Observaciones de la Modificación**

PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

Observaciones

**Declaración de veracidad**

Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.

Acepto

Detalle datos Representante

Podrá modificar todos los datos y todos ellos son requeridos excepto el e-mail.

**Es muy conveniente indicar en el apartado de OBSERVACIONES en qué ha consistido el cambio realizado** indicando siempre la fecha correspondiente, por ejemplo (18-10-2010: "cambio del nº de fax")

### 12.2.2.4. Representante Autorizado: Sustitución

En este caso, al seleccionar esta modificación aparece el buscador de Representantes:

Datos del Representante autorizado en la Unión Europea

**Búsqueda de Representante**

Nombre Empresa

País  NIF/CIF

**Resultado de la búsqueda**

3 registros encontrados. Mostrando 3 [1]

Nombre	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Código Postal	Teléfono	Fax	Email	
MAR MÉDICA S.A.	00682942A	Gran Vía, 17	España	Madrid	28004	912345678	915632418	MRIERA@AEMPS.ES	<a href="#">Modificar</a>
MEDICAL DEVICES INC.		Rue de la Liberté, 29	Francia	Paris	56987	12365478955	123456789654123		<a href="#">Modificar</a>
MAR MEDICA S.COOP.		Valverde 29	España	Colmenar de Oreja	28987	91234567	91234567		<a href="#">Modificar</a>

*Detalle Buscador de Representantes*

Seleccionamos el Representante que queremos sustituir pulsando el botón Modificar, y aparecerá la siguiente pantalla: al pulsar Buscar, veremos un listado con todos los Representantes Autorizados que ha ido introduciendo la empresa en sus comunicaciones.

**Datos Representante**

Nombre Empresa (\*)

NIF/CIF

**Domicilio**

Domicilio (\*)

Localidad (\*)  País(\*)

CP (\*)

Teléfono(\*)  Fax(\*)

E-mail

**Búsqueda de Representante por el que se sustituirá**

Nombre Empresa

País  NIF/CIF

**Resultado de la búsqueda**

4 registros encontrados. Mostrando 4 [1]

Nombre	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Código Postal	Teléfono	Fax	Email	
MAR MÉDICA S.A.	00682942A	Gran Vía, 17	España	Madrid	28004	912345678	915632418	MRIERA@AEMPS.ES	✓
MedPass International Limited		Windsor House, Barnett Way, Barnwood	Reino Unido	Gloucester	GL43RT	+4401452619222	+4401452619222		✓
MEDICAL DEVICES INC.		Rue de la Liberté, 29	Francia	Paris	56987	12365478955	123456789654123		✓
MAR MEDICA S.COOP.		Valverde 29	España	Colmenar de Oreja	28987	91234567	91234567		✓

Si el Representante Autorizado que queremos incluir se encuentra ya en el listado de búsqueda, seleccionaremos el tick verde correspondiente y aparecerá la siguiente pantalla:

**Datos Representante**

Nombre Empresa (\*)   
NIF/CIF

---

**Domicilio**

Domicilio (\*)   
Localidad (\*)  País(\*)   
CP (\*)    
Teléfono(\*)  Fax(\*)   
E-mail

---

**Búsqueda de Representante por el que se sustituirá**

Nombre Empresa   
País  NIF/CIF

---

**Resultado de la búsqueda**

3 registros encontrados. Mostrando 3 [1]

Nombre	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Código Postal	Teléfono	Fax	Email	
MAR MÉDICA S.A.	00682942A	Gran Vía, 17	España	Madrid	28004	912345678	915632418	MRIERA@AEMPS.ES	✓
MedPass International Limited		Windsor House, Barnett Way, Barnwood	Reino Unido	Gloucester	GL43RT	+4401452619222	+4401452619222		✓
MEDICAL DEVICES INC.		Rue de la Liberté, 29	Francia	Paris	56987	12365478955	123456789654123		✓

---

**Representante Seleccionado**

Un registro encontrado. [1]

Nombre	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Código Postal	Teléfono	Fax	Email	
MAR MEDICA S.COOP.		Valverde 29	España	Colmenar de Oreja	28987	91234567	91234567		✗

---

Ref. de Abono (\*)    
Documento de pago de tasas (\*)

En esta pantalla solo tendremos ya que introducir la tasa según lo explicado en el punto 6.1.1. Datos Generales (En Modificaciones no existen casos de "Exención de tasas" y la tasa a abonar corresponde al epígrafe 8.33). Pinchamos Sustituir y aparecerá un listado con todas las comunicaciones afectadas por el cambio:

**Comunicaciones afectadas**

Un registro encontrado. [1]

Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Nombre del fabricante	Nº ON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/0246	ASTERIX	Clase III	PeterRaposs Company	0123; 0123;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			✓

Pantalla comunicaciones afectadas

Sobre esta pantalla solo habrá que seleccionar con el tick verde, las comunicaciones sobre las que se quiere aplicar la modificación y aparecerá la siguiente pantalla:

Comunicaciones afectadas										
Comunicaciones Seleccionadas										
Un registro encontrado. [1]										
Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Nombre del fabricante	Nº ON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/0246	ASTERIX	Clase III	Peter&apos;s Company	0123; 0123;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			✕
<b>Observaciones de la Modificación</b>										
<b>Observaciones de la Modificación</b>										
PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292										
Observaciones <input type="text"/>										
<b>Declaración de veracidad</b>										
Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.										
<input checked="" type="checkbox"/> Acepto <input type="button" value="Cancelar"/> <span style="float: right;"><input type="button" value="Guardar"/></span>										

En el apartado de Observaciones se pueden incluir los comentarios que parezca oportuno precedidos por la fecha. Se acepta la declaración de veracidad y se pulsa Guardar. Aparece la siguiente pantalla:

Modificación Ejecutada
La modificación ha sido realizada con éxito.
<p>Recuerde que para poder anotar la comunicación en el registro de la AEMPS debe adjuntar la nueva documentación necesaria. Para ello seleccione en el menú de la izquierda el botón "Actualizar Documentación". En caso de que las comunicaciones afectadas ya se encuentren en poder de la AEMPS, para su revisión ("Modificación Registrada y Modificación Pendiente de Registro"), podrá actualizar la documentación necesaria cuando la AEMPS le comunique la incidencia.</p>
<input type="button" value="Realizar otra modificación"/>

Para terminar, el comunicante recibirá un correo electrónico como el siguiente:

De: A.E.M.P.S [PMPS_AEMPS@noReply.es]	Enviado el: lunes 18/10/2010 14:
Para: [Redacted]	
CC:	
Asunto: La modificación siguiente: Representante Autorizado: Sustitución se ha recibido correctamente.	
Datos adjuntos:  Lista Comunicaciones Afectadas.pdf (158 KB)	
<p>Estimado/a VLADIMIRA MARTÍNEZ:</p> <p>Se ha recibido la siguiente solicitud de modificación: <b>Representante Autorizado: Sustitución.</b></p> <p>Se anexan en el presente correo los documentos correspondientes a dicha comunicación.</p> <p>Encontrará las comunicaciones afectadas en el buzón <b>Pendientes de Actualizar Documentación</b>, donde deberá presentar los nuevos certificados de marcado CE y los nuevos etiquetados e instrucciones de uso.</p> <p>En caso de que las comunicaciones afectadas ya se encuentren en poder de la AEMPS, para su revisión ("Pendiente Revisión Modificación y Pendiente Registro Modificación"), podrá actualizar la documentación necesaria cuando la AEMPS le comunique la incidencia.</p> <p>Toda la información sobre el estado actual de sus comunicaciones puede ser consultada en cualquier momento dentro del histórico de cada una de ellas.</p> <p>Atentamente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p>	

### 12. 3. ¿Qué ocurre si la AEMPS rechaza la modificación solicitada?

Puede ocurrir que en el proceso de evaluación de la modificación solicitada, la AEMPS estime que no se puede aceptar dicha modificación. En ese caso, remitirá un oficio de incidencias explicando los motivos del rechazo y solicitará al comunicante que vuelva a dejar la comunicación con la misma información que tenía anteriormente en el estado Anotado. De este modo el comunicante subsanará la comunicación según lo solicitado por la AEMPS y ésta podrá volver a anotar la comunicación para dejarla en el mismo estado en que se encontraba antes de su modificación. De ese modo, la comunicación volverá al buzón de anotadas y estará accesible para el comunicante si desea realizar nuevas modificaciones en otro momento o darla de baja cuando lo desee.

## 13. ANEXOS. Listas de datos

A continuación se muestra una relación de las principales listas de datos con los que debe trabajar la aplicación. Los datos relativos a las categorías, clases, Genéricos y tipos de producto pueden consultarse en documento independiente a este manual.

### 13.1. Procedimientos de evaluación de la conformidad. Anexos

Productos de la clase III	II.3 + II.4	Sistema de Garantía de Calidad total+Examen CE de Diseño
	III +IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III+ V	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción
Productos de la clase IIb	II.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	III+IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III+ V	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción
	III+VI	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad del Producto
Productos de la clase IIa	II.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	VII +IV	Declaración CE de Conformidad+ Verificación CE
	VII+ V	Declaración CE de Conformidad+ Garantía de Calidad de la Producción
	VII+VI	Declaración CE de Conformidad+ Garantía de Calidad del producto
PSIA	II.3 + II.4	Sistema de Garantía de Calidad total
	III+IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III+V	Examen CE de tipo + Declaración CE de Conformidad
Lista A anexo II	IV.3+IV.4	Sistema de Garantía de Calidad total+ Examen CE de diseño
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción
Lista B anexo II	IV.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	V + VI	Examen CE de tipo + Verificación CE
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción
Autodiagnóstico no contem en Anexo II	III+III.6	Declaración CE + Examen CE de diseño
	IV.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	V + VI	Examen CE de tipo + Verificación CE
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

### 13.2. Modelo de carta de presentación de CDs complementarios a comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo, 1 Edificio 8  
28022- MADRID

Don/Doña \_\_\_\_\_ con DNI o nº de pasaporte o CIF \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, domicilio a efectos de notificación \_\_\_\_\_ en  
representación de la empresa \_\_\_\_\_ CIF \_\_\_\_\_ teléfono  
\_\_\_\_\_ correo electrónico \_\_\_\_\_

en cumplimiento de lo establecido en la reglamentación aplicable ha efectuado la/s comunicación/es de comercialización y/o puesta en servicio o sus modificaciones vía telemática mediante el portal PMPS y mediante el presente escrito adjunta CDs correspondientes al producto [Nombre del producto – Nombre del fabricante-Documentos] por superar el límite de tamaño permitido

SOLICITA:

Sea incluida la información que contienen en la aplicación informática de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios para el producto indicado.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Fdo:

(firma y sello de empresa)

13.3. Modelo de carta de garantía de identidad de los datos presentados sin firma digital.

**DECLARACIÓN DE IDENTIDAD PARA COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN  
Y/O PUESTA EN SERVICIO DE [PRODUCTOS SANITARIOS]  
SIN FIRMA ELECTRÓNICA**

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo, 1 Edificio 8  
28022- MADRID**

Don/Doña \_\_\_\_\_ con DNI o nº de pasaporte o CIF \_\_\_\_\_,  
domicilio a efectos de notificación \_\_\_\_\_ en  
representación de la empresa \_\_\_\_\_ CIF \_\_\_\_\_  
teléfono \_\_\_\_\_ correo electrónico \_\_\_\_\_

en cumplimiento de lo establecido en la reglamentación aplicable ha efectuado la/s comunicación/es de comercialización y/o puesta en servicio o sus modificaciones vía telemática mediante el portal PMPS y mediante el presente escrito declara que son ciertos los datos aportados y que el/los producto/s comunicado/s cumple/n las reglamentaciones que le son de aplicación.

SOLICITA:

La anotación en el registro de la/s comunicación/es de comercialización o sus modificaciones que se detallan a continuación, *[Nombre del producto – Nombre del fabricante- N° Comunicación]*

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Fdo:

(firma y sello de empresa)