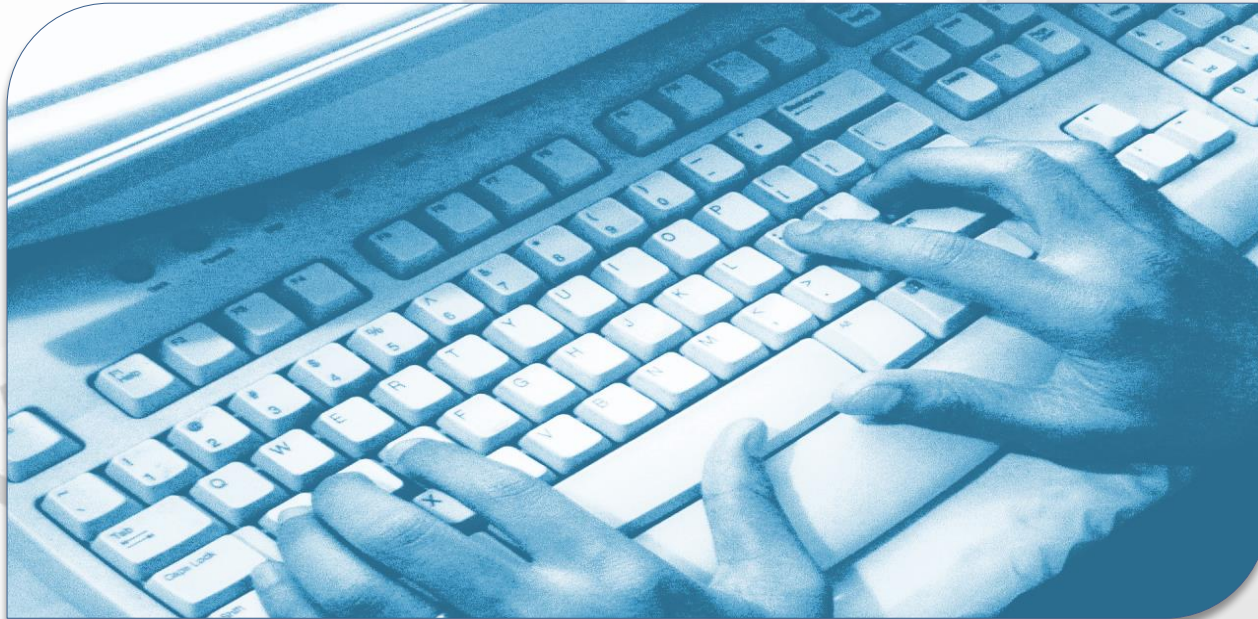


RPS – RESPONSABLES DE PRODUCTOS SANITARIOS



Guía Perfil Empresa

Versión 1.2



RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Solicitud de alta para acceder

- Tanto si tiene usuario en RPS antigua como si no, debe rellenar el formulario de Alta en la aplicación.

- Se le pedirán los datos para el registro actualizado de su empresa y una persona comunicante.

Si dispone de usuario en RPS antigua, indique el mismo en el campos par el código de usuario (XXXX_RPS o similar)

Si los datos rellenos cumplen formatos y validaciones requeridos, el sistema registra su solicitud de alta y le envía un email de acuse de recibo.

- Recibirá posteriormente el resultado de la tramitación de la solicitud de alta, indicándole los pasos a seguir.

The screenshot displays the RPS application interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Agency for Medicines and Sanitary Products (AEMPS). The main content area is titled 'RPS. Responsable de Productos Sanitarios v0.1.6'. It features a '¿Nueva empresa o usuario?' dialog box with a prominent 'Alta en la aplicación' button. Below this, the 'Solicitud de alta en la aplicación' form is shown, divided into two sections: 'Empresa solicitante' and 'Persona de Contacto'. The 'Empresa solicitante' section includes fields for CIF, Razon social, Domicilio, CCAA, Provincia, Localidad, Código postal, Teléfono, and Email. The 'Persona de Contacto' section includes fields for NIF / NIE, Nombre, Primer apellido, Segundo apellido, Teléfono, Email, and a checkbox for 'Permite envíos telemáticos'. At the bottom of the form, there is a field for 'Código de usuario' and two buttons: 'Cancelar' and 'Solicitar'.

RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Solicitud de alta para acceder

- **Importante:**

En RPS todos los usuarios son nuevos y personales ya que accederán con el NIF/NIE como código de usuario.

- Si dispone de usuario en RPS antigua, indique el mismo en el campo “Código de usuario” (XXXX_RPS o similar). Ese usuario no es para identificarse.
- Ese dato será necesario para poder recuperar las comunicaciones* de la aplicación anterior y migrarlas a la nueva plataforma.
- Si ya dispone de usuario personal (con NIF / NIE) de otras aplicaciones de AEMPS, en el alta de RPS se detectará que existe y se le concederá acceso a RPS con esas mismas credenciales.
- Recibirá un correo electrónico indicándole este hecho cuando desde la AEMPS se autorice el acceso a RPS.

Solicitud de alta en la aplicación

Empresa comunicante	Persona de contacto
CIF / NIF *	NIF / NIE *
Empresa *	Nombre *
Domicilio *	Primer apellido *
CCAA *	Segundo apellido
Provincia *	Teléfono *
Localidad *	Email *
Código postal *	Permite envíos telemáticos <input checked="" type="checkbox"/>
Teléfono *	
Email *	

**** Si dispone de él, indique el usuario en RPS antigua para poder recuperar las comunicaciones. No será válido para identificarse en RPS nueva.**

Código de usuario **

* Son campos obligatorios

Cancelar Solicitar

* Cómo recuperar sus comunicaciones se detalla mas adelante en esta guía.


RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Formulario de acceso

- Se introducirá el usuario (NIF/NIE) y la contraseña para acceder al sistema. Los datos serán proporcionados por la AEMPS.

- El usuario introduce los datos anteriores en el formulario de la imagen y pulsa Enviar ()

Si todo es correcto, el sistema permite el acceso y en caso contrario indica el error.

- Si no recuerda su contraseña de acceso podrá solicitar una nueva, pulsando en el enlace proporcionado para ello.



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

RPS. Responsable de Productos Sanitarios v0.1.6

Acceso a la aplicación

Usuario: *

Contraseña: *

[¿Olvidó la contraseña?](#)

¿Nueva empresa o usuario?

[Alta en la aplicación](#)

[Guía rápida](#) | [FAD's](#)

10/10/2022	1.0.6 - Nueva edición del documento de preguntas frecuentes FAQs Incluye nuevas aclaraciones sobre agrupaciones y modificaciones de productos.
03/08/2022	0.1.6 - Modificación de productos en comunicaciones anotadas (incluye cambio de Legislación) Se activa la posibilidad de cambiar los datos de los productos registrados en una comunicación; Legislación. Nombre comercial, Otras marcas comerciales, Modelos y Países. Desde la pestaña de productos se activa la modificación; se hacen los cambios y se confirma la modificación. Una vez terminado el proceso, en el histórico y en el calendario queda registro del cambio y se genera una nueva anotación con los datos actualizados.
03/08/2022	0.1.6 - Borrador recuperado - Cambiar legislación de los productos En una comunicación recuperada, se puede cambiar la legislación que aplica a todos los productos para cambiarlos a reglamento, antes de enviar ese borrador recuperado. En la lista de productos hay un botón para ello y se pedirá confirmación de la modificación para evitar cambios no deseados. Si se confirma el cambio y no era correcto, no hay posibilidad de anularlo y debería borrarse el borrador recuperado para recuperarla de nuevo.
29/06/2022	0.1.5 - Actualización de Guía y FAQs. Se actualizan la guía rápida con las nuevas funcionalidades y nuevas preguntas recibidas de los usuarios.
02/06/2022	0.1.5 - Nuevas prestaciones de la aplicación Inclusión de modelos en el pdf resumen generado. Inclusión de fabricantes en el buscador de productos. Nueva modificación de actualización de documentación.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Campezo nº 1. Edificio 8 28022 Madrid
Teléfono: 91 822 57 87
Soporte ere: ServiceDesk AEEMPS
Consultas generales: rps@aemps.es

© 2019 - Todos los derechos reservados

Debe solicitar el alta en la aplicación antes de iniciar cualquier otro proceso. Siga los detalle en la pagina siguiente.

Primer acceso a la aplicación

- Cuando tenga las credenciales de acceso activas, puede acceder a la aplicación.
- Al identificarse la primera vez en la aplicación deberá:
 - Confirmar el primer acceso aceptando las condiciones de uso.
 - Si ha recibido la contraseña por correo electrónico, debe cambiarla.
- Aceptando correctamente las solicitudes anteriores, ya accederá al panel de control de su usuario en RPS.

Condiciones de la aplicación

El acceso a este sistema está RESTRINGIDO a los usuarios autorizados.

De acuerdo con la legislación vigente, cualquier actividad en el mismo puede ser registrada. Si consiente en seguir usándolo, usted acepta estas condiciones de uso.

Acceso a la aplicación

* Password actual:

* Nueva password:

* Confirma nueva password:

La contraseña debe contener, al menos, una mayúscula, una minúscula, un número y un signo de puntuación. La longitud mínima es de ocho caracteres.

Portal de inicio

- Dividido en:
 - Cabecera
 - Menú lateral
 - Panel de control
- En la cabecera del **menú lateral** se encuentra el usuario identificado en la aplicación y la opción de desconectar.
- **Desconectar** se pulsará para abandonar la aplicación y cerrar las sesión correctamente.
- El **panel de control** le muestra dos Buscadores (General y de Productos) y las comunicaciones en distintos estados que puede que requieran de alguna acción por su parte para continuar con el tramite de la mismas.

The screenshot displays the user portal for 'RPS. Responsable de Productos Sanitarios'. The interface is divided into three main sections: a header, a left sidebar, and a main content area.

Header: Includes the Spanish Government logo (GOBIERNO DE ESPAÑA, MINISTERIO DE SANIDAD), the AEMPS logo (agencia española de medicamentos y productos sanitarios), and the title 'RPS. Responsable de Productos Sanitarios'. It also features links for 'Guía rápida' and 'FAQS'.

Left Sidebar (Menú Principal):

- Desconectar (with 'Última conexión: 10/02/2022 15:51')
- MENU PRINCIPAL
 - Panel de control
 - Buscador Productos
- COMUNICACIONES
 - Nueva comunicación
 - Borradores
 - Buscador general
 - Pte. Respuesta
 - En revisión
 - Comunicadas
 - Bajas
 - No Proceden
- RECUPERACIONES
 - Borradores Recuperados
 - Recuperar Comunicaciones
- TRASPASOS
 - Nuevo traspaso
 - Pte. Confirmar Traspaso
 - Listado de traspasos

Main Content Area: Starts with a 'Bienvenido,' message. It contains two search bars: 'Buscador general' and 'Buscador Productos'. Below these are nine communication status cards, each with an icon and a count in parentheses:

- Nueva comunicación
- Recuperar Comunicaciones
- Comunicadas (0)
- Borradores (0)
- Borradores Recuperados (0)
- Pte. Confirmar Traspaso (0)
- Pte. Respuesta (0)
- En revisión (0)
- Traspasos Rechazados (0)

Footer: Includes '© 2020 - Todos los derechos reservados', 'Soporte en: ServiceDesk AEMPS', and 'Consultas generales: @aemps.es'.

Portal de inicio

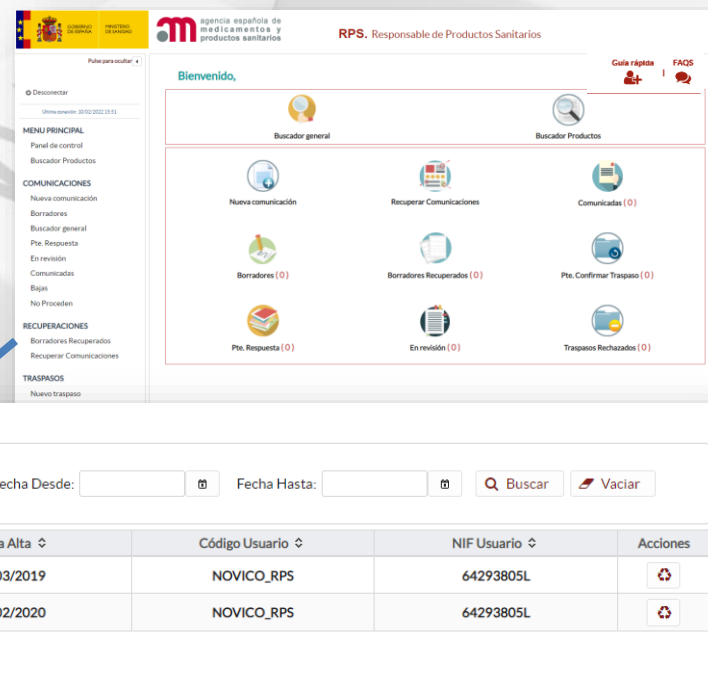
- **Nueva comunicación** abre el formulario para registrar los datos de la misma. Se crea un nuevo borrador.
- **Comunicaciones**, distinguiendo las entradas del menú por estados, las comunicaciones de la empresa se agrupan en función del estado actual que tengan.
- **Borradores**, son temporales y no enviados a la AEMPS. Permite acceder al listado de los existentes para continuar con su registro.
- **Traspasos** permite aceptar, rechazar comunicaciones o pasar las nuestras a otros usuarios de la misma empresa.

The screenshot displays the user portal for RPS (Responsables de Productos Sanitarios). The interface includes the following elements:

- Header:** Logos for the Spanish Government (GOBIERNO DE ESPAÑA) and the Ministry of Health (MINISTERIO DE SANIDAD), along with the AEMPS logo (agencia española de medicamentos y productos sanitarios). The title "RPS. Responsable de Productos Sanitarios" is visible.
- Navigation Menu (Left):**
 - Desconectar
 - Última conexión: 10/02/2022 15:51
 - MENU PRINCIPAL:** Panel de control, Buscador Productos
 - COMUNICACIONES:** Nueva comunicación, Borradores, Buscador general, Pte. Respuesta, En revisión, Comunicadas, Bajas, No Proceden
 - RECUPERACIONES:** Borradores Recuperados, Recuperar Comunicaciones
 - TRASPASOS:** Nuevo traspaso, Pte. Confirmar Traspaso, Listado de traspasos
- Main Dashboard (Right):**
 - Greeting: "Bienvenido,"
 - Quick links: "Guía rápida" and "FAQS".
 - Search options: "Buscador general" and "Buscador Productos".
 - Communication status cards:
 - Nueva comunicación
 - Recuperar Comunicaciones
 - Comunicadas (0)
 - Borradores (0)
 - Borradores Recuperados (0)
 - Pte. Confirmar Traspaso (0)
 - Pte. Respuesta (0)
 - En revisión (0)
 - Traspasos Rechazados (0)
- Footer:** © 2020 - Todos los derechos reservados. Soporte en: ServiceDesk AEMPS. Consultas generales: @aemps.es

Recuperar comunicaciones

- Si dispone de usuario en RPS antigua y se ha activado en RPS NUEVA, puede recuperar las comunicaciones que tuviesen.
- Accediendo a **Recuperar** verá el listado de las que tenga comunicadas en la versión antigua de RPS y un botón para recuperar cada una de ellas.
- Al pulsar en el icono **Reciclar**, el sistema extrae los datos y crea una nueva entrada en el listado **Borradores recuperados**.
- Ahí es donde deberá acceder para revisarla y completar los datos necesarios para la nueva versión de la aplicación.
- Al enviarla quedará anotada de nuevo manteniendo los datos de números y fechas que tuviese en la aplicación antigua.



Recuperar Comunicaciones

Nº Comunicación: Fecha Desde: Fecha Hasta:

Nº Comunicación	Fecha Alta	Código Usuario	NIF Usuario	Acciones
RPS/1/2019	10/03/2019	NOVICO_RPS	64293805L	
RPS/2/2020	04/02/2020	NOVICO_RPS	64293805L	

Las comunicaciones antiguas no se borrarán nunca, pero el servidor que las contiene se cerrará en 2023 con lo que no podrán consultarlas. Aunque pueden ir recuperando poco se recomienda que lo hagan a lo largo del año 2022 para facilitarles la gestión.

Recuperar comunicaciones

Cambios de legislación en los productos antes de enviar el borrador

- En una comunicación ya recuperada tiene la posibilidad de cambiar la legislación bajo la que comunica los productos.
- Accediendo al listado de productos y pulsando en el botón **Cambiar Legislación** se le pedirá confirmación de la acción.
- Si confirma la acción en todos los productos cambiará la legislación de Directiva a Reglamento y los productos serán marcados para revisar antes de enviar el borrador.
- Si confirma la acción por error no hay posibilidad de anularla y tendrá que borrar el borrador y volverlo a recuperar.

The screenshot shows the RPS user interface. At the top, there is a header with fields for 'Nº Comunicación' (RPS/344/), 'Nº AEMPS', 'Fecha de entrada' (03/04/2012), 'En calidad de Fabricante', and 'Razón social' (Co S.A.U.). Below this is a navigation bar with 'Inicial Recuperada' and 'Enviar' buttons. The main content area is titled 'Productos comunicados (48)' and contains a table with columns: ID, ID, Nombre comercial, Tipo de producto - Clase, ¿Estéril?, Nomenclatura, F. mercado, and Acciones. Three rows of products are visible, each with a 'Cambiar Legislación' button. A blue arrow points from the 'Cambiar Legislación' button to a confirmation dialog box. The dialog box has the title 'Confirmación de cambio de legislación' and the text: 'Se va a cambiar la legislación de todos los productos a Reglamento, una vez se confirme no se podrá volver atrás ¿Desea continuar?'. At the bottom of the dialog are 'Cancelar' and 'Aceptar' buttons.

ID	ID	Nombre comercial	Tipo de producto - Clase	¿Estéril?	Nomenclatura	F. mercado	Acciones
1	25925	PORTA COTILOS	Directiva - PRODUCTOS SANITARIOS - Clase I Finalidad: IMPLANTACION PRÓTESIS DE CADERA	NO	ECRI 13-180	03/04/2012	[Iconos]
2	25926	PORTA COTILOS H.I.C.I	Directiva - PRODUCTOS SANITARIOS - Clase I Finalidad: IMPLANTACION PRÓTESIS DE CADERA	NO	ECRI 13-180	03/04/2012	[Iconos]
3	25927	PORTA COTILOS H.I.C.I Ø48MM	Directiva - PRODUCTOS SANITARIOS - Clase I Finalidad: IMPLANTACION PRÓTESIS DE CADERA				[Iconos]

Las comunicaciones antiguas no se borrarán nunca, pero el servidor que las contiene se cerrará en 2023 con lo que no podrán consultarlas. Aunque pueden ir recuperando poco se recomienda que lo hagan a lo largo del año 2022 para facilitarles la gestión.

Listados de comunicaciones

- Mediante el **Buscador general** o cualquiera de las opciones de acceso a comunicaciones por estado, se presenta un listado.
- En el listado es posible acortar sus datos mediante el campo **Buscar** y ver el número total de resultados encontrados.
- Para acceder a una comunicación se pulsará en el botón con forma de **Lupa** de la columna de acciones.

Logo: GOBIERNO DE ESPAÑA, MINISTERIO DE SANIDAD, agencia española de medicamentos y productos sanitarios

RPS. Responsable de Productos Sanitarios v 5[projectversion]

Pulse para ocultar

Autonomo Autonomo segundo

Desconectar

Ultima conexión: 10/02/2022 15:51

MENU PRINCIPAL

- Panel de control
- Buscador Productos

COMUNICACIONES

- Nueva comunicación
- Borradores
- Buscador general**
- Pte. Respuesta
- En revisión
- Comunicadas
- Bajas
- No Proceden

RECUPERACIONES

- Borradores Recuperados
- Recuperar Comunicaciones

TRASPASOS

- Nuevo traspaso
- Pte. Confirmar Traspaso
- Listado de traspasos

Buscador general

Nº Comunicación: Nº AEMPS: Estado: Seleccione

Buscar Vaciár

Comunicaciones encontradas: 0

Nº Comunicación Nº AEMPS	Razón social CIF/NIF	En calidad de	Estado	Acciones
No hay resultados				

Listado de resultados

- Cualquier búsqueda realizada desde el buscador presenta el listado con las coincidencias encontradas .
- Junto a cada registro de comunicación encontrado, aparece el **botón lupa** que permite acceder al detalle de la misma.

Buscador general

Nº Comunicación: Nº AEMPS: Estado:

Nº Comunicación Nº AEMPS ⇅	Razón social CIF / NIF ⇅	En calidad de ⇅	Estado ⇅	Acciones
RPS/2022/0008 22-00008	MARTIUS MEDICAL S.A. E00431650	Representante autorizado	COMUNICADA	<input type="button" value="Q"/>
RPS/2021/0034 21-00034	MARTIUS MEDICAL S.A. E00431650	Representante autorizado	BAJA	<input type="button" value="Q"/>

- Se podrán ordenar los criterios en las columnas pulsando en las flechas asociadas a cada una de ellas
- También se puede fijar el numero de resultados presentados en cada pantalla por página. El número de páginas se adapta a este valor seleccionado.

Buscador de Productos

- Permite buscar productos concretos entre todas las comunicaciones realizadas por la empresa atendiendo a determinados criterios.
- Los listados obtenidos funcionan igual que los del Buscador General

Datos Comunicación		Datos Producto			
N° Comunicación:	<input type="text"/>	UDI-DI básico:	<input type="text"/>		
Estado:	Seleccione ▼	Nombre comercial:	<input type="text"/>		
Situación:	Seleccione ▼	Legislación:	<input checked="" type="radio"/> Ambas	<input type="radio"/> Directiva	<input type="radio"/> Reglamento
Fecha entrada desde:	<input type="text"/>	Tipo de producto:	Seleccione ▼		
	🗄 hasta: <input type="text"/>	Clase:	Seleccione ▼		
Datos Fabricante		Fecha mercado desde:	<input type="text"/>	🗄 hasta: <input type="text"/>	🗄
Razón social:	<input type="text"/>	Finalidad:	<input type="text"/>		
CIF:	<input type="text"/>	Tipo nomenclatura:	Seleccione ▼		
		Descripción nomenclatura:	<input type="text"/>		
<input type="button" value="🔍 Buscar"/> <input type="button" value="🗑 Vaciar"/>					
N° Comunicación	Entrada	Nombre comercial	Tipo de producto	Razón social fabricante	Acciones
Estado ⇅	En calidad de	Fecha comercialización ⇅	Clase	CIF / NIF fabricante ⇅	
No hay resultados					

RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Comunicación

Detalle de la comunicación

- El detalle de una comunicación se divide en pestañas. Pulsando en cada una de ellas se accede al formulario de registro de los datos indicados en el nombre de la pestaña.
- Los datos obligatorios están marcados con *. La aplicación avisará en caso de error o falta de alguno de ellos.
- Una vez cumplimentada se pulsará en **Enviar**. Si falta algún dato que sea obligatorio, la aplicación avisará antes de confirmar el envío, hasta que se solucione
- La aplicación mandará un acuse de recibo por correo electrónico de las acciones realizadas sobre las comunicaciones asociando el oficio de la acción realizada.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

RPS. Responsable de Productos Sanitarios v0.13

Nº Comunicación N° AEMPS Fecha de entrada En calidad de Razón social
Fabricante a Medida MARTIUS MEDICAL S.A.

BORRADOR Enviar

Datos de la Comunicación Productos Documentación Calendario Histórico

Definición del responsable de los productos

¿En calidad de qué es responsable? Fabricante Esterilizador Agrupador Representante autorizado Fabricante a Medida

Busque el responsable **ES EL COMUNICANTE**

RESPONSABLE DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

CIF / NIF: E00431650
Razón social: MARTIUS MEDICAL S.A.

Comentarios adicionales para la comunicación

Datos del Comunicante

Empresa
CIF / NIF: E00431650
Razón social: MARTIUS MEDICAL S.A.
CCAA: Andalucía
Provincia: ALMERÍA
Localidad: Lora del Río
Dirección: Estrella Verde 43
Cod. Postal: 28650
Teléfono: +63 353-475-734

Persona de contacto
DNI: 00682942A
Nombre: Vladimira
Primer Apellido: Pérez
Segundo Apellido: Jiménez
Teléfono: +64 757-885-758
Email: mriera@aemps.es

© 2020 - Todos los derechos reservados **Soporte en:** ServiceDesk AEMPS **Consultas generales:** rps@aemps.es

RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Comunicación

Responsable de los productos

- En Datos de la comunicación lo primero que hay que indicar es quien es el responsable de los productos y en calidad de qué.
- Debe indicarse si es fabricante, esterilizador, agrupador o representante autorizado o fabricante a medida.
- Para el caso de fabricantes, esterilizadores o agrupadores, se debe buscar además la empresas en el desplegable de empresas con licencia que constan en la aplicación IPS.
- Se pulsará en el buscador para detectarla e incluirla pulsando en el **TICK** de seleccionar.
- Una vez haya seleccionado a la empresa en dicho desplegable, esta aparecerá en la parte derecha de la pantalla.

Nº Comunicación Nº AEPS Fecha de Entrada Razón social

BORRADOR Enviar

Datos de la Comunicación Productos Documentación Calendario

Definición del responsable de los productos

¿En calidad de qué es responsable? **Fabricante** Esterilizador Agrupador Representante

Busque el responsable Buscar Fabricante en IPS

RESPONSABLE DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

SOY EL RESPONSABLE Y FABRICANTE DE LOS PRODUCTOS
NÚMERO DE LICENCIA 6899-PS

Datos del Comunicante

Empresa Persona de Contacto

CIF: DNI: Nombre: PRUEBAS

Razón social: 66-666-666

Buscador de IPS




Número PS: Cif: Razón Social: a Buscar

Número PS	Cif	Razón Social	Seleccionar
3455 - PS	A01123645	BIOMENDI S.A.	✓
4797 - PS	A48464788	A.J.L. OPHTHALMIC, S.A.	✓
6899 - PS	A01405042	PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A.	✓
6904 - PS	B01534841	APOSUIC S.L.	✓
2891 - PS	SINCIF2891	INTEMAN S.A. LABORATORIOS	✓
2755 - PS		ORTOPEDIA BASOA S.L.	✓
259 - PS	SINCIF259	ASTABURIAGA S.A.	✓
6858 - PS	F01524438	I+MED S. COOP. PEQUEÑA	✓
8148 - PS	B01404599	GRADO CERO SISTEMAS, S.L.U.	✓

✕ Cerrar

Fabricantes, Agrupadores o Representantes autorizados

- Cuando el responsable lo haga en calidad de Agrupador o Representante autorizado, se activará la pestaña Fabricantes.
- Deberá registrar los fabricantes para luego asociarlos a los productos.
- Debe buscar el fabricante y solo si no existe ya, crearlo nuevo. Tanto si los crea como si los busca, debe asociarlos a su comunicación para usarlos luego en la pestaña de productos.
- **IMPORTANTE**, si es Representante Autorizado nunca va a encontrar fabricantes de países pertenecientes a la UE puesto que no lo requieren y no se comunican en RPS

Razón Social	Identificador Fiscal	Localidad	Domicilio	Acciones
fabricatne a	a	Berlin	calle strugen	  

Detalle Fabricante

Identificación del fabricante

* Identificador Fiscal: * Razón Social:

Dirección del fabricante


* País: CCAA:




Provincia: * Localidad:

* Domicilio: * Código Postal:

Datos de contacto del fabricante

* Teléfono: * Email:

 Cerrar

Nombre	Tipo de producto - Clase	Fecha de comercialización	Acciones
PRUEBA	PRODUCTOS SANITARIOS - Clase IIa	01/06/2021	  

Detalle Fabricante

Identificación del fabricante

* Identificador Fiscal: * Razón Social:

Dirección del fabricante


* País: CCAA:

Provincia: * Localidad:

* Domicilio: * Código Postal:

Datos de contacto del fabricante

* Teléfono: * Email:

 Cerrar

Al activar la pestaña de fabricantes, en cada componente de agrupación o en los productos cuando es representante, aparecerá un icono donde se selecciona el fabricante para ese producto.

Productos o agrupaciones

- En función de la actividad del responsable se permiten crear productos o agrupaciones:
 - Fabricante, Esterilizador y Representante crean productos.
 - Agrupador sólo pueden crear agrupaciones y componentes.
 - Fabricante a medida solo puede crear productos a medida. (ver ejemplo en la imagen)
- Al pinchar **Nuevo Producto** se controlaran los casos anteriores para permitir crear productos de un tipo u otro.

The image shows two screenshots of a web application interface. The top screenshot displays the 'Productos comunicados' section, which includes a table with columns for ID, Nombre comercial, ¿Esteriliza?, Nomenclatura, F. mercado, and Acciones. A 'Nuevo Producto' button is visible in the top right corner of this section. The bottom screenshot shows the 'Nuevo Producto' form, which includes fields for UDI-DI básico, Nombre comercial, and Fecha de introducción en el mercado. It also features a 'Legislación' section with radio buttons for 'Directiva' and 'Reglamento', a 'Tipo de producto' dropdown menu, and a 'Clase' dropdown menu. A 'Categoría' dropdown menu is open, showing options like 'Productos sanitarios a medida' and 'Implantables activos a medida'. There are also checkboxes for '¿Esteriliza?' and 'Medición', and a 'Descripción nomenclatura' field. The form concludes with 'Descripción (Castellano)' and 'Descripción (Inglés)' text areas, and 'Cerrar' and 'Guardar' buttons at the bottom.

ID	Nombre comercial	¿Esteriliza?	Nomenclatura	F. mercado	Acciones
No se han encontrado productos					

Nuevo Producto

UDI-DI básico: Nombre comercial *: Fecha de introducción en el mercado *:

Legislación: Directiva Reglamento

Tipo de producto *: PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

Clase *: Seleccione

Categoría: Seleccione

¿Esteriliza?: Medición:

Descripción nomenclatura:

Añadir otro nombre comercial:

Otros nombres añadidos: No hay resultados

Descripción (Castellano):

Descripción (Inglés):

* Datos obligatorios

Productos

- Los iconos asociados a cada línea de producto, permiten consultar todo el detalle del mismo:
- Lupa:** Ver el detalle y modificarlo.
- Mundo:** Indicar los países donde se comercializa el producto
- Engranaje:** muestra el listado de fabricantes incluidos en la comunicación. El fabricante del producto aparecerá marcado.
- Registro:** Permite gestionar los modelos para el producto. Se pueden cargar o eliminar. Hay opción de carga masiva con un Excel. (ver página 18)
- Aspa:** borra el producto con todos sus datos, países, fabricantes y detalle completo. Si se trata de una agrupación, borra también los componentes.

The screenshot displays the 'Productos' tab in a software interface. At the top, there are navigation tabs: 'Datos de la Comunicación', 'Fabricantes', 'Productos', 'Documentación', 'Calendario', and 'Histórico'. Below these is a 'Productos comunicados' section with a 'Nuevo Producto' button. A table lists product details:

ID	Nombre comercial Tipo de producto - Clase	¿Esteriliza?	Nomenclatura	F. mercado	Acciones
1	Producto de pruebas PRODUCTOS SANITARIOS - Clase Is Finalidad: Finalidad	NO		10/02/2012	[Lupa] [Mundo] [Engranaje] [Aspa]

Below the table, three pop-up windows are shown:

- Países de Comercialización del Producto:** A window with a search bar and a list of countries under 'Países Disponibles'. The 'UE' button is selected. The list includes: ALEMANIA, AUSTRIA, BULGARIA, BELGICA, CHIPRE, CROACIA, DINAMARCA, ESLOVAQUIA, ESLOVENIA, ESPAÑA, ESTONIA, and FINLANDIA.
- Fabricantes del Producto:** A window titled 'Seleccione los fabricantes para asociarlos al producto'. It has columns for 'Razón Social', 'Localidad', and 'Selección'. One entry is visible: 'Fabricante a' in 'Berlín'.


Blue arrows point from the 'Lupa' and 'Engranaje' icons in the table to their respective pop-up windows.

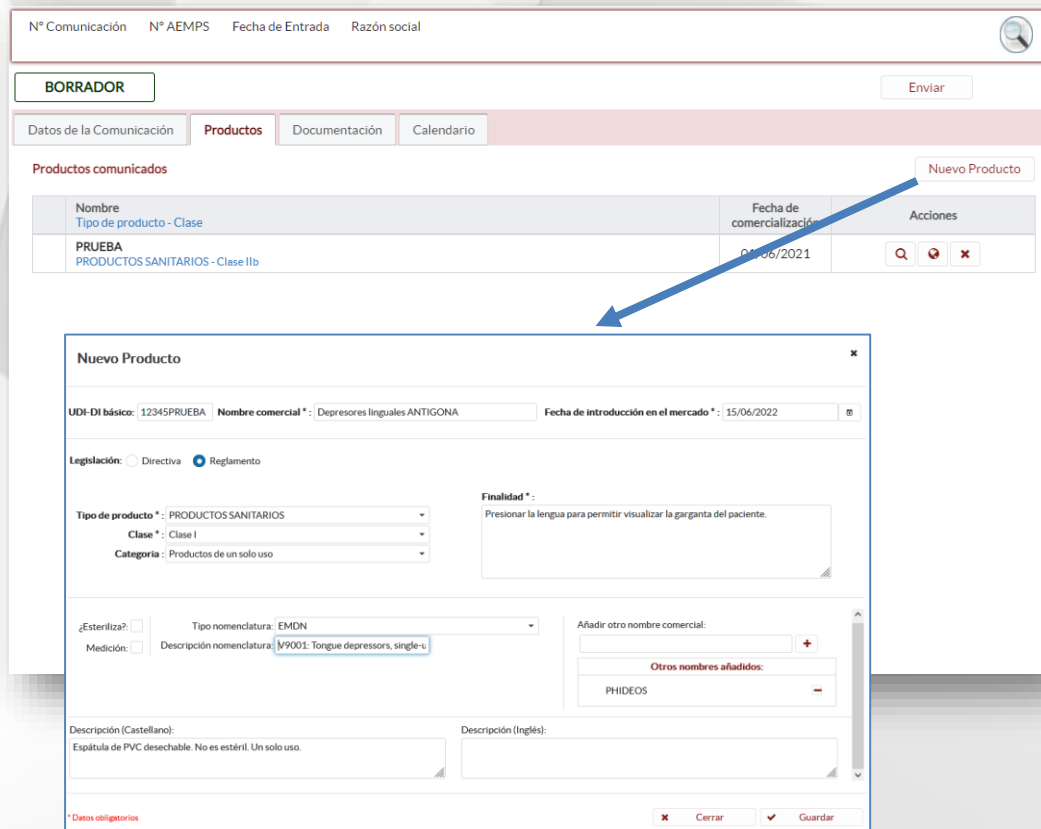
RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Comunicación

Productos.

- Al dar a **Nuevo Producto** para un producto individual (no agrupación) aparece la pantalla correspondiente
- Rellene los campos correspondientes en castellano excepto el campo destinado a la descripción en inglés.
- UDI-DI Básico**, dato obligatorio en Reglamentos y voluntario en Directivas.
- Legislación:** Seleccione si el producto cumple Directiva o Reglamento. Puede consultar preguntas frecuentes  al respecto
- Si la conoce, es preferible incluir la nomenclatura EMDN respecto de las otras. Puede consultarla en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>
- Pulse Guardar.
- Si desea incluir Modelos del producto debe hacerlo como se explica en la página siguiente



Nº Comunicación Nº AEMPS Fecha de Entrada Razón social

BORRADOR Enviar

Datos de la Comunicación **Productos** Documentación Calendario

Productos comunicados Nuevo Producto

Nombre Tipo de producto - Clase	Fecha de comercialización	Acciones
PRUEBA PRODUCTOS SANITARIOS - Clase IIb	01/06/2021	🔍 🔄 ✕

Nuevo Producto

UDI-DI básico: 12345PRUEBA Nombre comercial*: Depresores linguales ANTIGONA Fecha de introducción en el mercado*: 15/06/2022

Legislación: Directiva Reglamento

Tipo de producto*: PRODUCTOS SANITARIOS
Clase*: Clase I
Categoría: Productos de un solo uso

Finalidad*:
Presionar la lengua para permitir visualizar la garganta del paciente.

¿Esteriliza?: Tipo nomenclatura: EMDN
Medición: Descripción nomenclatura: M9001: Tongue depressors, single-

Añadir otro nombre comercial:
Otros nombres añadidos:
PHIDEOS






Descripción (Castellano):
Espátula de PVC desechable. No es estéril. Un solo uso.

Descripción (Inglés):

* Datos obligatorios ✕ Cerrar ✓ Guardar

Modelos de producto

- El icono **Registro**: Permite gestionar los modelos para el producto. Se pueden cargar o eliminar. Hay opción de carga masiva con un Excel.
- El Excel a utilizar debe ser generado por la propia aplicación pulsando el botón Descargar Excel de Modelos
- Una vez cumplimentada la plantilla de Excel descargada, se incluirá en la aplicación pulsando Cargar Excel de Modelos.
- También existe la opción de cargar los modelos individualmente con el botón Añadir Modelo

Datos de la Comunicación					
Productos					
Documentación					
Nuevo Producto					
ID	Nombre comercial Tipo de producto - Clase	¿Esteriliza?	Nomenclatura	F. mercado	Acciones
1	Depresores linguales ANTIGONA PRODUCTOS SANITARIOS - Clase I Finalidad: Presionar la lengua para permitir visualizar la garganta del paciente.	NO	EMDN V9001: Tongue depressors, single-use	15/06/2022	    

Modelos					
Modelos a eliminar	UDI-DI	Referencia	Modelo	Fecha de registro	Acciones
No se han encontrado modelos					
Descargar Excel de modelos Cargar Excel de modelos Eliminar selección Añadir modelo Cerrar					

Añadir nuevo modelo ✕

UDI-DI:

Referencia*:

Modelo*:

+ Añadir modelo ✕ Cerrar

A	B	C	D	E
1.0	RPS - CARGA MASIVA DE MODELOS PARA PRODUCTOS			
	UDI-DI BÁSIC	REFERENCIA / REFERENCE	NOMBRE MODELO / MODEL NAME	

Agrupaciones






- Si el responsable es un Agrupador, al dar a **Nuevo Producto** se generará una comunicación de agrupación.
- Para **crear agrupaciones**, y sus componentes, primero debe crear la agrupación y luego los componentes dentro de una agrupación.
- Es importante que primero cree los fabricantes que intervienen en todos los componentes de la agrupación, para después poderlos seleccionar.
- Para crear un componente de la agrupación pinche el **Cubo**. Aparecerá una ventana igual que la de Nueva agrupación pero con el título Nuevo Componente. Rellene los campos correspondientes.
- Una vez creados todos los componentes el sistema le pedirá que asigne los **fabricantes** a cada uno. Icono del **Engranaje** (ver pag. 13)
- Una vez cumplimentados todos los componentes podrá verlos desplegando la flecha que aparece a la izquierda de la agrupación.







Nº Comunicación Nº AEMPS Fecha de entrada En calidad de **Agrupador** Razón social **TRABAJOS DE MANTENIMIENTO SL**

BORRADOR Enviar

Datos de la Comunicación Fabricantes **Agrupaciones** Documentación

Agrupaciones comunicadas (1) Nueva Agrupación

ID	Nombre comercial Tipo de producto - Clase	¿Esteriliza?	Nomenclatura	F. merc.	Acciones
1	 SUPER BEAUTY Agrupación Finalidad: Relleno de arrugas profundas	NO	GMDN 45879	3/06/2022	   

ID	Nombre comercial Tipo de producto - Clase	Esteriliza	Nomenclatura	Acciones
1	super Beauty implante PRODUCTOS SANITARIOS - Clase III	NO		  
2	AGUJA POINT PRODUCTOS SANITARIOS - Clase IIa	NO		  

Nueva Agrupación

UDI-DI básico: Nombre comercial*: Fecha de introducción en el mercado*:

Legislación: Directiva Reglamento

Finalidad*:

¿Esteriliza la agrupación?: Tipo nomenclatura: Seleccione Añadir otro nombre comercial: +

Descripción nomenclatura:

Otros nombres añadidos:
No hay resultados

Descripción (Castellano): Descripción (Inglés):

* Datos obligatorios

Documentación

- En la pestaña de documentación se pueden añadir todos los documentos que se considere necesario.
- En el bloque superior se selecciona el tipo de documento y se hace una búsqueda con el explorador de archivos.
- Una vez seleccionado se carga automáticamente en la aplicación.
- En el bloque inferior visualizará los documentos ya adjuntados y podrá ver el propio documento o eliminar alguno.

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

RPS. Responsable de Productos Sanitarios v0.13

Nº Comunicación Nº AEMPS Fecha de entrada En calidad de Razón social
Representante autorizado MARTIUS MEDICAL S.A.

BORRADOR Enviar

Datos de la Comunicación Fabricantes Productos Documentación Calendario Histórico

Datos del documento

1. Seleccione el tipo de documento 2. Busque el fichero asociado al tipo (el fichero se carga automáticamente)

Declaración de Conformidad

+ Buscar Fichero Máximo 25 MB

Formatos permitidos: gif, jpeg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, xml, txt, msg, html, htm, xlsx, pps

Nombre Documento	Fecha Aportación	Acciones
CLARACI2N.pdf	11/02/2022	Q X

Calendario

- En la pestaña Calendario se verán las fechas de tramitación de la comunicación.
- Cada fecha del calendario llevará asociada un oficio en la sección de Resoluciones, donde indicará qué ha pasado con esa comunicación a lo largo del tiempo.
- Resoluciones es el histórico de todos los oficios que se generen para la comunicación: anotación, baja, modificaciones, etc...
- Con la lupa podrá acceder al PDF asociado al tipo de oficio generado.

Nº Comunicación: RPS/2022/0008 Nº AEMPS: 22-00008 Fecha de entrada: 28/01/2022 En calidad de: Representante autorizado Razón social: MARTIUS MEDICAL S.A.

COMUNICADA Baja

Datos de la Comunicación Fabricantes Productos Documentación **Calendario** Incidencias Histórico

Calendario de tramitación **Resoluciones**

Fecha de Anotación:	<input type="text" value="28/01/2022"/>
Fecha de Inadmisión:	<input type="text"/>
Fecha de Baja:	<input type="text"/>
Fecha de última anotación:	<input type="text"/>

Fecha Creación	Tipo Resolución Nombre Documento	Acciones
28/01/2022	Anotación RPS/2022/0008_Anotación.pdf	

Proceso completo de una comunicación

Inicial

La empresa crea un **borrador** al pulsar en nueva comunicación.
Se mantiene así mientras cumplimenta toda la información hasta que se pulsa el botón **Enviar**.

Comunicada

Las comunicaciones enviadas pasan a este estado **comunicada** quedando registrada en la aplicación.
La empresa recibirá el oficio asociado.
La AEMPS podrá proceder a revisar la comunicación con el fin de verificar si aplica o no.

En incidencia

Si durante la revisión la AEMPS detectan aspectos que deben ser subsanados, se comunicará a la empresa por medio de la aplicación que es necesario corregir, pasando la comunicación al estado de **En incidencia**. La empresa podrá editar los datos para corregirlos.

En revisión

Cuando la empresa responde con las correcciones en la comunicación, el estudio pasa a este estado donde la AEMPS revisa los cambios y decide si se han subsanado las deficiencias comunicadas.

Baja

Si la AEMPS identifica una comunicación que no cumple los requisitos para ser incluida en RPS, pasará la comunicación a situación No Procede (ver diagrama de flujo pág. 19) y se informará a la empresa con un oficio.

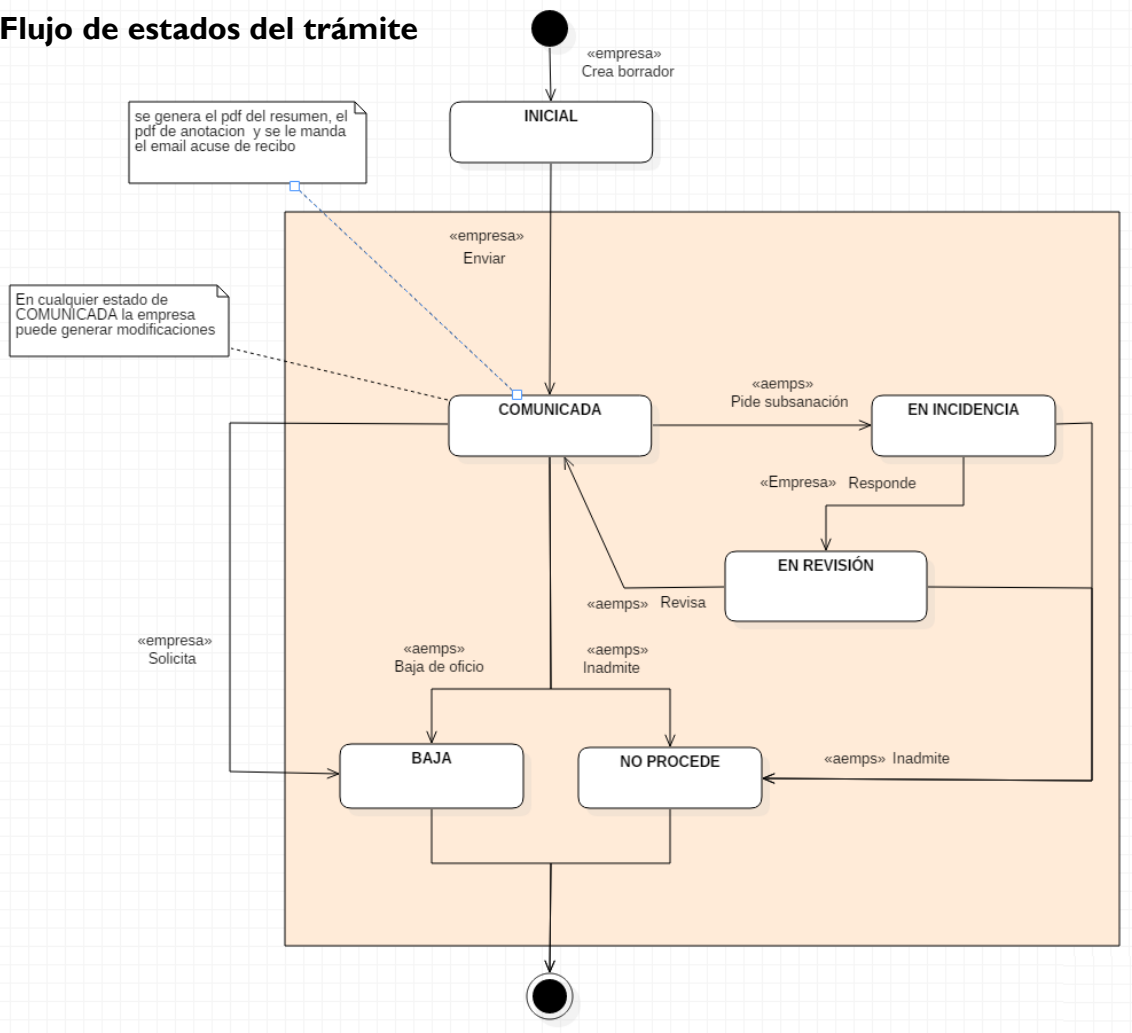
Cuando la empresa cese la puesta en el mercado de un producto, debe dar de baja la comunicación pasándola a este estado con lo que el producto deja de aparecer en RPS.

RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Trámite de una comunicación

Flujo de estados del trámite



Respuesta a petición de subsanación de la comunicación



- Si tiene alguna incidencia pendiente de responder aparecerá indicado en el panel de control. El número indica las comunicaciones que tienen incidencias pendientes de contestar.

Nº Comunicación RPS/2021/0009 Nº AEMPS 21-00009 Fecha de Entrada 01/06/2021 Razón social

EN INCIDENCIA Baja

Datos de la Comunicación Fabricantes **Productos** Documentación Calendario Incidencias

Incidencias

Fecha de petición Petición	Fecha de espuesta Respuesta	Estado Fecha de envío	Acciones
01/06/2021 No indica claramente la finalidad del producto		Pta. de respuesta 01/06/2021	 

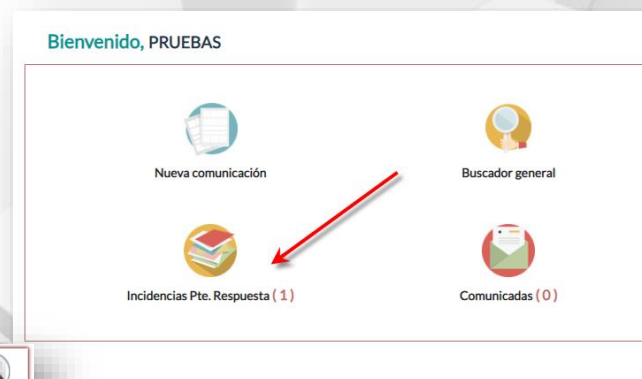
Detalle de la petición de información

Fecha petición: 01/06/2021 Fecha respuesta: 01/06/2021

Petición:
No indica claramente la finalidad del producto

Respuesta:

No olvide **Enviar** para cerrar el proceso de subsanación y que revisen su respuesta.



Incidencias

- Las pestañas en verde y rojo, le indican donde la AEMPS ha detectado errores.
- En Incidencias verá las incidencias existentes y el detalle las mismas.
- Con la **Lupa**, podrá ver el PDF que recibió por correo electrónico con la petición.
- En el icono **lápiz**, es donde puede cargar su respuesta.
- Podrá modificar datos en la comunicación y escribir en la caja para indicar cual es su corrección y **guardar**.

Traspaso de comunicaciones

- El traspaso permite cambiar las comunicaciones entre usuarios de la aplicación de la misma empresa
- Cuando la persona que tramita una comunicación causa baja en la empresa o lo considera necesario, puede traspasarla a otro usuario sin intervención de la AEMPS.
- Al pulsar Nuevo traspaso, se cargan las comunicaciones del usuario identificado.
- Mediante las fechas puede ir pasando a la derecha las comunicaciones que quiere traspasar. De una en una o todas de una vez.

Traspaso de comunicaciones

1. Indique los NIFs/NIEs de la persona origen y destino del traspaso

2. Pulse en cargar para ver las comunicaciones disponibles

3. Pase las comunicaciones de la persona origen a la persona destino pasándolas de una caja a otra

4. Pulse en traspasar para confirmar la operación

Al final del proceso se

NIF/NIE Solicitante Origen: 06161401T

NIF/NIE Solicitante Destino

Comunicaciones Origen

Num Rps	Estado
✓ RPS/2021/0029	COMUNICADA
<input type="checkbox"/> RPS/2021/0036	COMUNICADA

Comunicaciones Destino

Num Rps Estado

Traspasar

Traspaso de comunicaciones

- Indicaré NIF del usuario destino y validará que existe como comunicante en RPS nueva.
- Si existe, saldrá el nombre de la empresa a la que pertenece ese comunicante.
- Al **Traspasar** las comunicaciones entrarán en la bandeja de **Pte. de traspaso**, donde el comunicante destino que tiene que confirmar ese traspaso o rechazarlo.
- Todas las acciones llevan asociadas acuses de recibo por correo electrónico de las acciones.
- Una vez el traspaso completado, la comunicación tiene el nuevo comunicante actualizado y ya solo puede tramitarla este último

Pulse para ocultar

RPS IPHONE PRUEBAS PRUEBAS

Desconectar

Última conexión: 29/10/2021 07:53

MENU PRINCIPAL

- Panel de control

COMUNICACIONES

- Nueva comunicación
- Borradores
- Buscador general
- Pte. Respuesta
- En revisión
- Comunicadas
- Bajas
- No Proceden

RECUPERACIONES

- Borradores Recuperados
- Recuperar Comunicaciones

TRASPASOS

- Nuevo traspaso
- Pte. Confirmar Traspaso
- Listado de traspasos

Traspaso de comunicaciones

- Indique los NIFs/NIEs de la persona origen y destino del traspaso
- Pulse en cargar para ver las comunicaciones disponibles
- Pase las comunicaciones de la persona origen a la persona destino pasándolas de una caja a otra
- Pulse en traspasar para confirmar la operación

NIF/NIE Solicitante Origen: 06161401T

NIF/NIE Solicitante Destino: 69298226P

Cargar

Razón social: EMPRESA ALTA

Comunicaciones Origen	
Num Rps	Estado
<input type="checkbox"/> RPS/2021/0036	COMUNICADA

Comunicaciones Destino	
Num Rps	Estado
<input type="checkbox"/> RPS/2021/0029	COMUNICADA

Traspasar

Al final del proceso se

Los traspasos solo pueden hacerse entre comunicantes de la misma empresa.

RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Modificaciones

Baja de comunicaciones

- Pulsando el botón **Baja**, la comunicación entera pasa a ese estado.

Cese de productos

- En una comunicación que tenga varios productos, es posible comunicar la baja de alguno de ellos sin necesidad de dar de baja la comunicación completa.
- En una comunicación en la pestaña de **Productos** (a Agrupaciones en su caso) se activa el botón **Cese de productos**.
- Al pulsarlo, se activan los checks para marcar aquellos productos que se quieren eliminar. Se activan nuevas opciones para **Confirmar** o **Cancelar** la modificación. Al confirmar se genera una nueva anotación de la comunicación y se le envía por correo electrónico.
- Tanto en la pestaña de Calendario como en la de Histórico, queda reflejado el cambio realizado.

The screenshot shows the RPS system interface. At the top, there is a header with fields for 'N° Comunicación', 'N° AEMPS', 'Fecha de entrada', 'En calidad de Fabricante a Medida', and 'Razón social EMPRESA PRUEBAS SA'. A red arrow points to a 'Baja' button in the top right corner. Below the header, there is a 'COMUNICADA' button and a 'Cese de productos' button, also indicated by a red arrow. The main area displays a table of 'Productos comunicados' with columns for ID, Nombre comercial, ¿Esteriliza?, Nomenclatura, F. mercado, and Acciones. The table contains three rows of product data. A second window is overlaid on the bottom, showing a similar header and a 'COMUNICADA' button, with a red arrow pointing to a 'Cese de productos' button. This window also displays a table of 'Productos comunicados' with a 'Productos a eliminar' column containing checkboxes. A red arrow points to a 'Confirmar' button in this window.

ID	Nombre comercial Tipo de producto - Clase	¿Esteriliza?	Nomenclatura	F. mercado	Acciones
1	Producto primer PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA - Productos sanitarios a medida Finalidad: Finalidad	NO		09/02/2022	[Q] [X] [E]
2	producto segundo PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA - Productos sanitarios a medida Finalidad: Finalidad	NO		09/02/2022	[Q] [X] [E]
3	tercero producto PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA - Productos sanitarios a medida Finalidad: Finalidad	NO		11/02/2022	[Q] [X] [E]

ID	Nombre comercial Tipo de producto - Clase	¿Esteriliza?	Nomenclatura	F. mercado	Productos a eliminar
1	Producto primer PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA - Productos sanitarios a medida Finalidad: Finalidad	NO		09/02/2022	<input checked="" type="checkbox"/>
2	producto segundo PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA - Productos sanitarios a medida Finalidad: Finalidad	NO		09/02/2022	<input type="checkbox"/>
3	tercero producto PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA - Productos sanitarios a medida Finalidad: Finalidad	NO		11/02/2022	<input type="checkbox"/>

Modificación de documentación

- En una comunicación anotada es posible actualizar los documentos incluidos.
- En una comunicación en la pestaña de **Documentación** se activa el botón **Modificar documentación**.
- Al pulsarlo, se activa la edición de los documentos para cargar nuevos o eliminar los existentes. Se activan nuevos botones para **Confirmar** o **Cancelar** la modificación.
- Al confirmarla se genera una nueva anotación de la comunicación y se le envía por correo electrónico.
- Tanto en la pestaña de Calendario como en la de Histórico, queda reflejado el cambio realizado.

The screenshot shows the RPS system interface. At the top, there is a header with communication details: N° Comunicación (RPS/72/2022), N° AEMPS (22-00089), Fecha de entrada (07/06/2022), En calidad de (Fabricante), and Razón social (TRABAJOS DE MANTENIMIENTO SL). Below this is a navigation bar with tabs: Datos de la Comunicación, Productos, Documentación, Calendario, Incidencias, and Histórico. The 'Documentación' tab is active, showing a table of loaded documents:

Tipo Documento	Nombre Documento	Fecha Aportación	Acciones
Certificado de Marcado CE	MODELO_OTROS.pdf	07/06/2022	Q
Etiquetado	Oficio_Baja.pdf	07/06/2022	Q
Instrucciones de uso	declaración BPF y Anexo.pdf	07/06/2022	Q

A red arrow points to a yellow button labeled 'Modificar documentación' in the top right corner of the document list. Below the list, a red arrow points to the 'Documentación' tab in the navigation bar. The interface then transitions to a 'Modificar documentación' screen. At the top, it shows the same communication details. Below is a navigation bar with tabs: Datos de la Comunicación, Productos, Documentación, Calendario, Incidencias, and Histórico. The 'Documentación' tab is active, showing a message: 'Documentos cargados: 3. Atención, está en una modificación de documentación, para guardar los cambios pulse en confirmar.' Below this is a form with two steps: 1. Seleccione el tipo de documento (with a dropdown menu) and 2. Busque el fichero asociado al tipo (with a 'Buscar Fichero' button). Below the form is a table of loaded documents:

Tipo Documento	Nombre Documento	Fecha Aportación	Acciones
Certificado de Marcado CE	MODELO_OTROS.pdf	07/06/2022	Q X
Etiquetado	Oficio_Baja.pdf	07/06/2022	Q X
Instrucciones de uso	declaración BPF y Anexo.pdf	07/06/2022	Q X

At the bottom right of the form, there are two buttons: 'Confirmar modificación' and 'Cancelar modificación'. Red arrows point to these buttons.

RPS – Responsables de productos sanitarios

Guía Perfil Empresa

Modificaciones

Modificación de productos

- En una comunicación anotada es posible actualizar los datos de los productos registrados. No es posible añadir o quitar productos. Añadir se debe registrar en una nueva comunicación y Quitar se hace con la modificación de cese de productos.
- En la pestaña de **Productos** se activa la modificación pulsando el botón **Modificación de datos**.
- Al pulsarlo, se activa la edición de los productos y aparecen nuevos botones para **Confirmar** o **Cancelar** la modificación.
- Al confirmarla se genera una nueva anotación de la comunicación y se le envía por correo electrónico.
- Tanto en la pestaña de **Calendario** como en la de **Histórico**, queda reflejado el cambio realizado.

COMUNICADA RPS/50/2022

Datos de la Comunicación | **Productos** | Documentación | Calendario | Incidencias | Histórico

Productos comunicados (2)

ID	Nombre comercial Tipo de producto - Clase	¿Esteriliza?	Nomenclatura	F. mercado	Acciones
1	SEGUNDO BLOQUEADO Directiva - PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" - Lista A Finalidad: sdsdsd	NO		19/04/2022	[Q] [C] [E]

Atención, está en una modificación de datos de productos, para guardar los cambios pulse en confirmar.

Confirmar Cancelar

Confirmación de Modificación de Producto

Se confirmará la modificación de los productos y se generará una anotación con los cambios
¿Desea continuar?

* Efectúa la comunicación de introducción en el mercado europeo en cumplimiento de lo establecido en los Artículo 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los Productos Sanitarios, Artículo 9 del RD 1662/2000 por el que se regulan los Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro o Artículo 14 del RD 1616/2009 por el que se regulan los Productos Sanitarios Implantables Activos según corresponda y declara que son ciertos los datos aportados en dicho formulario y que los productos cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.

* N° Referencia: _____

Calendario de tramitación

Fecha de Anotación:	Fecha Creación	Tipo Resolución
21/04/2022	21/04/2022	Anotación RPS/50/2022_Anotación.pdf
	21/04/2022	Anotación RPS/50/2022_Anotación_Cese_de_productos.pdf
	03/08/2022	Anotación RPS/50/2022_Anotación_Modificación_de_productos.pdf

Resoluciones

Fecha de Inadmisión: _____

Fecha de Baja: _____

Fecha de última anotación: 21/04/2022

@ Sede Electrónica

RPS – Responsables de Productos Sanitarios.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS