



CERTPS

Certificados de exportación - libre venta de productos sanitarios

Manual de usuario de empresas

Versión 2.1.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

 **Sede
Electrónica**

INDICE

1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN	4
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS	8
3. ALTA DE USUARIO	9
3.1 CAMBIO DE CONTRASEÑA	12
4. OPCIONES DE MENÚ	12
5. CÓMO PRESENTAR UNA NUEVA SOLICITUD	15
5.1 USUARIO CON VARIAS EMPRESAS	15
5.2 PESTAÑA DATOS DE LA SOLICITUD	15
5.2.1 IDENTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD	15
5.2.2 PAÍSES DE EXPORTACIÓN PARA EL CERTIFICADO	17
5.2.3 DATOS DE SOLICITANTE	21
5.3 PESTAÑA FABRICANTES E INSTALACIONES	21
5.4 PESTAÑA PRODUCTO	24
5.4.1 DETALLE DE PRODUCTOS	26
5.4.1.1 CARGA DE PRODUCTOS CON EXCEL	28
5.4.1.2 INTRODUCCIÓN DE AGRUPACIONES	29
5.4.1.3 INSTALACIONES DE LA EMPRESA	33
5.5 PESTAÑA DOCUMENTACIÓN	34
5.5.1 DOCUMENTOS ADJUNTOS A LA SOLICITUD	35
5.5.2 DECLARACIONES ADICIONALES AL CERTIFICADO	36
5.6 PESTAÑA RESUMEN	37
5.7 PESTAÑA CERTIFICADOS RELACIONADOS	37
5.8 PESTAÑA INCIDENCIAS	37
6. ENVÍO DE LA SOLICITUD	39
7. ESTADOS DE UNA SOLICITUD	40
7.1 ESTADO BORRADOR	40

7.2 ESTADO BORRADOR PAGADO	41
7.3 ESTADO SOLICITADOS	41
7.4 ESTADO INCIDENCIA	42
7.5 ESTADO PENDIENTES DE RECOGER.....	43
7.6 ESTADO RECOGIDOS	43
7.7 ESTADO DESISTIDOS.....	44
7.8 ESTADO RECHAZADOS	45
7.9 ESTADO ANULADOS	45
8. TRASPASO SOLICITUD	45
9. ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS CON CERTIFICADO CE CADUCADO, PERO CON EXTENSIÓN DEL PERIODO DE VALIDEZ	47

1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN

El objetivo de la aplicación CERTPS es facilitar la gestión de certificados de exportación/libre venta, de productos sanitarios emitidos por el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS).

Los productos sanitarios circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación. Por lo tanto, los certificados de exportación no son necesarios para la comercialización de los productos sanitarios dentro del territorio de la Unión Europea.

De acuerdo con la legislación vigente, la exportación de productos sanitarios no requiere autorización previa de las autoridades sanitarias, pero puede constituir un requisito legal del país receptor de los productos sanitarios el que se acompañen de un certificado de exportación-libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país emisor.

Esta aplicación va dirigida a las empresas establecidas en España, que ostentan la condición de fabricante, importador, agrupador, representante autorizado en la Unión Europea o distribuidor de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro que realicen exportaciones a países no pertenecientes a la Unión Europea.

El Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS establece la emisión de certificados de exportación como un servicio a las empresas del sector con el fin de:

- Avalar el cumplimiento de la legislación para el inicio de los registros en países no pertenecientes a la Unión Europea.
- Crear confianza en los países receptores de los productos. Fomentar la confianza en el sector de los productos sanitarios en los países no pertenecientes a la Unión Europea.
- Facilitar la exportación a terceros países, favoreciendo el comercio internacional.

Los certificados dan fe del cumplimiento de los procedimientos y/o requisitos que se establecen en la legislación española, para las empresas o para los productos en la fecha de su emisión, y su validez se limita al momento de su emisión por lo que no procede indicar un plazo de validez de los mismos.

Los certificados se expiden bilingües (español e inglés) y se realizará un único certificado por tasa abonada y país de destino o dirigida de manera general *“a quién corresponda”*.

Mediante esta aplicación se podrá:

- Presentar solicitudes de certificados de exportación de productos sanitarios.
- Subsanan las posibles incidencias en la solicitud, si fuera necesario, hasta la emisión del certificado.
- Desistir de una solicitud de certificado de exportación-libre venta.

- Descargar los certificados emitidos por la AEMPS.
- Renovar la solicitud de nuevos certificados a partir de otros certificados emitidos previamente por esta aplicación.
- Consultar en todo momento el estado en el que se encuentran las solicitudes.

La Agencia emite dos tipos de certificados, Certificados de libre venta y Certificados de exportación que, atendiendo a la cobertura legal de los productos se clasifican en:

CERTIFICADOS PARA PRODUCTOS SANITARIOS CONFORMES CON LOS REGLAMENTOS:

- Certificados de Libre Venta, emitidos en base al artículo 60 del Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios o al artículo 55 del Reglamento (UE) 2017/746 de Productos Sanitarios de Diagnóstico in vitro. Se emiten exclusivamente a fabricantes y representantes autorizados establecidos en España para productos que cumplen los Reglamentos.
- Certificados de Exportación, emitidos en base a los requisitos establecidos por la AEMPS de cumplimiento de la legislación vigente emitidos al resto de agentes económicos, (distribuidores, importadores y agrupadores), establecidos en España para productos que cumplen los Reglamentos.

CERTIFICADOS PARA PRODUCTOS SANITARIOS CONFORMES CON LAS DIRECTIVAS

- Certificados de Exportación, emitidos en base a los requisitos establecidos por la AEMPS de cumplimiento de la legislación vigente de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro emitidos a todos los agentes económicos establecidos en España para productos que continúan cumpliendo las Directivas 93/42/CEE, 90/385/CEE y 98/79/CE y se encuentran legalmente en el mercado acogidos al artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 y al artículo 110 de Reglamento (UE) 2017/746.

CERTIFICADOS PARA PRODUCTOS SANITARIOS NO CONFORMES CON DIRECTIVAS NI REGLAMENTOS SIN MERCADO CE

- Certificados de Exportación emitidos a fabricantes establecidos en España con licencia de fabricante, para productos sin marcado CE destinados exclusivamente para la exportación, no se comercializan en la Unión Europea. Estos certificados se emiten en base al artículo 29.1 del Real Decreto 192/2023 de Productos Sanitarios.

Los requisitos que deben cumplir los productos y las empresas para solicitar certificados de exportación-libre venta son los siguientes:

Respecto a los productos:

Los productos sanitarios para los que se puede solicitar el certificado de exportación-libre venta son:

- **Productos sanitarios regulados por**
 - Reglamento (UE) 2017/745 de Productos sanitarios
 - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, de los productos sanitarios, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE y que estén acogidos al artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 y en cumplimiento del Real Decreto 192/2023 artículo 29
- **Productos sanitarios implantables activos, regulados por**
 - - Reglamento (UE) 2017/745 de Productos sanitarios
 - Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, de los productos sanitarios implantables activos, transposición a la legislación nacional de la Directiva 90/385/CEE y que estén acogidos al artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 y en cumplimiento del Real Decreto 192/2023 artículo 29.
- **Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, regulados por**
 - - Reglamento (UE) 2017/746 de Productos sanitarios para diagnóstico “In vitro”.
 - - Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, transposición a la legislación nacional de la Directiva 98/79/CE y que, a partir del 26 de mayo 2022 estén acogidos al artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746.
- **Productos sanitarios que no ostentan marcado CE**, fabricados con el fin de ser exportados a países no pertenecientes a la Unión Europea. En este caso solo se expedirán a empresas con licencia previa de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios emitida por la AEMPS y en cuyo etiquetado aparezca claramente indicado que se trata de productos destinados únicamente a la exportación.

No se emitirán certificados de exportación de productos sanitarios para productos que no se encuentren dentro del campo de aplicación de los Reglamentos mencionados ni de las Directivas y Reales Decretos de transposición que le son de aplicación al no ser competencia del Departamento de Productos Sanitarios

En un mismo certificado pueden figurar un máximo de 100 productos, incluidas sus variantes, modelos o referencias. Para ello es imprescindible que dichos modelos o variantes con sus referencias, figuren en la Declaración de Conformidad firmada por el fabricante, como responsable de los productos, documento que deben presentar en la solicitud del certificado, pues solo se permitirán en el certificado las referencias y/o modelos tal y como figuran en dicha declaración. En el caso de que se trate de productos que no ostentan el marcado CE, fabricados con el fin de ser exportados a países no pertenecientes a la Unión Europea, en lugar de la Declaración CE/UE de conformidad deberán adjuntar

una declaración elaborada por el fabricante, solicitante del certificado, donde asegure que esos productos no se comercializan en la UE y se fabrican únicamente para la exportación.

Asimismo, se deberá presentar la documentación necesaria para demostrar la conformidad de los productos con la legislación vigente como por ejemplo los certificados de marcado CE (ver punto 5.5.1. Documentos adjuntos a la solicitud).

Respecto a las empresas:

Si las empresas tienen la condición de fabricantes y/o importadores de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro o agrupadores de productos sanitarios, deben contar con licencia previa de funcionamiento emitida por la AEMPS en vigor.

Las empresas distribuidoras que soliciten un certificado de exportación deberán ser empresas establecidas en España que hayan efectuado la comunicación de actividades de distribución ante la comunidad autónoma correspondiente y que comercialicen en España los productos objeto de la certificación.

Si una empresa tiene en su licencia previa de funcionamiento diversas actividades (ej.: fabricante/importador) los certificados de exportación-libre venta se emitirán en función de la actividad de la empresa respecto a los productos solicitados. Es decir, un certificado para su condición de fabricante con sus productos fabricados, otro para su condición de importador con los productos importados y otro para su condición de agrupador, con sus agrupaciones. Por tanto, deberá solicitar tantos certificados como necesite según su condición, acompañados del correspondiente justificante del pago de tasa.

Los certificados emitidos a las empresas fabricantes se refieren al fabricante legal, responsable de sus productos, independientemente del lugar de fabricación de los mismos, y de las empresas que tenga subcontratadas; ya que el marcado CE es colocado en sus productos únicamente por el fabricante o su representante autorizado en la Unión Europea que, dependiendo del riesgo de sus productos, deberá contratar los servicios de un Organismo Notificado que será responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de la emisión del correspondiente certificado de marcado CE.

En los certificados de exportación emitidos a las empresas importadoras o distribuidoras de productos sanitarios deberá figurar el nombre y la dirección de su fabricante legal y, en su caso, del Representante autorizado en la Unión Europea.

En el texto de los certificados de exportación-libre venta se certifica que los productos ostentan marcado CE, que es lo que permite su comercialización tanto en España como en el resto de los países de la Unión Europea.

Se certifica la conformidad de los productos en base a la información disponible en la AEMPS y a la información proporcionada por la empresa solicitante en el momento de su emisión y se ratifica que no supone una autorización sanitaria de comercialización por parte de la AEMPS, puesto que las autoridades competentes en productos sanitarios de los países miembros de la Unión Europea no autorizan la comercialización de los productos sanitarios de conformidad con lo establecido en su regulación.

Como compromiso de calidad del servicio, la emisión de certificados de exportación-libre venta por parte de la AEMPS se realizará en un plazo máximo de 10 días hábiles desde la solicitud, siempre que la documentación aportada sea la requerida y los productos a certificar y las empresas cumplan la reglamentación vigente que le sea de aplicación.

El plazo de 10 días se reiniciará si se le requiere a la empresa aportar documentación adicional o subsanar una incidencia. En los casos en que sea necesaria una revisión profunda de los productos a causa de su clasificación o consideración como producto sanitario por Control de Mercado no rige este plazo.

Si en el plazo de tres meses la empresa no ha subsanado la incidencia requerida, la AEMPS podrá rechazar la solicitud del certificado.

Para el reconocimiento de la firma del certificado, deben acudir a la Subdirección General de Asuntos Internacionales del Ministerio de Sanidad solicitando cita previa. Pueden consultar la información completa sobre esa gestión en [Ministerio de Sanidad - Organización Institucional - Relaciones UE y OOI](#)

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

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

2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS

Esta aplicación está optimizada para todos los navegadores **excepto para Internet Explorer**. Puede, por lo tanto, utilizar cualquiera de última generación: Mozilla Firefox, Chrome, Edge, Safari o cualquier otro.

Los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.

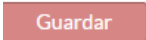
El botón  permite ver el contenido de una solicitud.

Una vez introducidos los datos, se podrán editar  para su modificación o eliminar .

En el buscador de certificados aparecerá el listado de las solicitudes de certificados. En las solicitudes en estado borrador aparecen dos botones:

-  Elimina el borrador de la solicitud certificado.

-  Abre el borrador de la solicitud y permite continuar su tramitación.

El botón  deberá pulsarse cada vez que aparezca en pantalla.

Está disponible para su descarga la **Guía perfil empresas** que desarrolla estos aspectos en la portada de la aplicación <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/CERTPS-ManualEmpresa.pdf>.

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 de tipo informático con la aplicación, dirija su consulta, a la dirección de correo servicedesk@aemps.es y si son generales del servicio de certificación a soportecertps@aemps.es. Si su consulta refiere a una solicitud de certificado que está siendo tramitada, indique en el asunto del correo electrónico el número de registro asignado (ej: N.º 00XX/2021-CLV).

3. ALTA DE USUARIO



Acceso a la aplicación

Usuario: *

Contraseña: *

[¿Olvidó la contraseña?](#)

¿Nueva empresa?

Descargar guía | Manual de usuario | FAQs

Novedades

- 04/04/2023** **2.5.1_Rev1 - Nueva versión incorpora opción de usuario para varias empresas.**
Se activa que un usuario pueda trabajar para varias empresas. El buscador permite ver todos los certificados y las solicitudes de todos los usuarios de la misma empresa. Ya es posible eliminar una instalación de un fabricante creada por el solicitante sin que afecte a todos los certificados de la empresa.
- 14/03/2023** **2.5.0_Rev3 - Nueva edición de documento de Preguntas Frecuentes FAQs**
Actualización.
- 28/02/2023** **2.5.0.r3 - Bloqueo de edición de pestaña Datos de la solicitud**
Con el fin de evitar incidencias detectadas cuando una empresa cambia sus datos en la pestaña "Datos de la solicitud" se bloquea esta opción para la empresa. Si ésta necesita modificar su nombre, domicilio o correo electrónico debe solicitarlo a soportecertps@aemps.es para que se lo actualicen desde la AEMPS.
- 23/12/2022** **2.5.0.r2 - Nueva edición de documento de Preguntas Frecuentes FAQs**
Actualización y nuevas preguntas de los usuarios.
- 29/09/2022** **2.5.0.r1 - Simplificación de la solicitud de claves de usuario y Nueva edición FAQs**
Los códigos de usuario de las claves de acceso a la aplicación serán siempre el NIF de la persona solicitante. Se elimina la vinculación con claves de usuario antiguas de otras aplicaciones siendo el único vínculo para todas el NIF de la persona. Nueva edición FAQs con algunas preguntas relativas al...

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

© 2020 - Todos los derechos reservados

Para acceder a la aplicación el usuario debe estar registrado. Para ello es necesario solicitar la clave de usuario seleccionando la opción **"Alta en la aplicación"**.

Podrá descargar el manual de usuario de la aplicación, la guía rápida y el documento de preguntas y respuestas FAQs a través del enlace correspondiente.

El usuario solicitante será una persona física que actúa en representación de una persona jurídica, la cual realiza la solicitud de un certificado de libre venta-exportación.

La persona jurídica que solicita el certificado puede ser un fabricante, representante europeo autorizado, distribuidor, importador o agrupador establecido en España.

Al seleccionar “Alta en la aplicación” se mostrará la siguiente pantalla donde deberá completar los datos de la persona de contacto (persona que efectúa la solicitud) y los de la empresa solicitante del certificado.

Solicitud de alta en la aplicación

Empresa solicitante

CIF / NIF *

ej. A00000000

Razón social *

ej. Instalaciones Valadio S.L.

Dirección *

ej. C/ Campezo nº 1

Comunidad autónoma *

Seleccione

Provincia *

Seleccione

Localidad *

ej. Madrid

Código postal *

ej. 28080

Persona de contacto

NIF / NIE *

ej. 51179595T

Nombre *

ej. Jaime

Primer apellido *

ej. López

Segundo apellido

ej. Sánchez

Teléfono *

ej. +34 918 232 222

Email *

ej. correo@aemps.es

Acepta envíos telemáticos *

☒

* Datos obligatorios

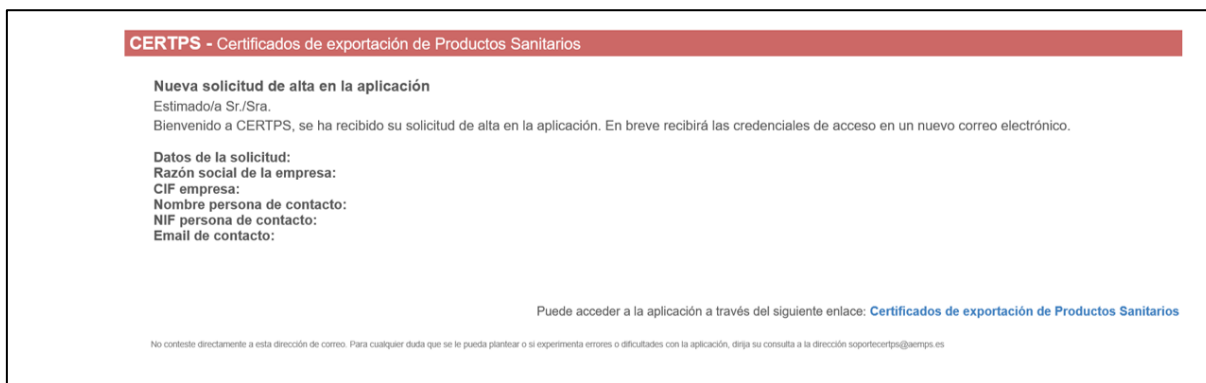
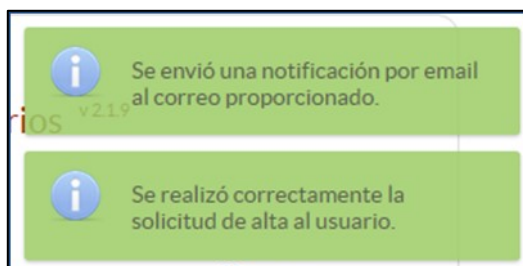
Cancelar

Solicitar

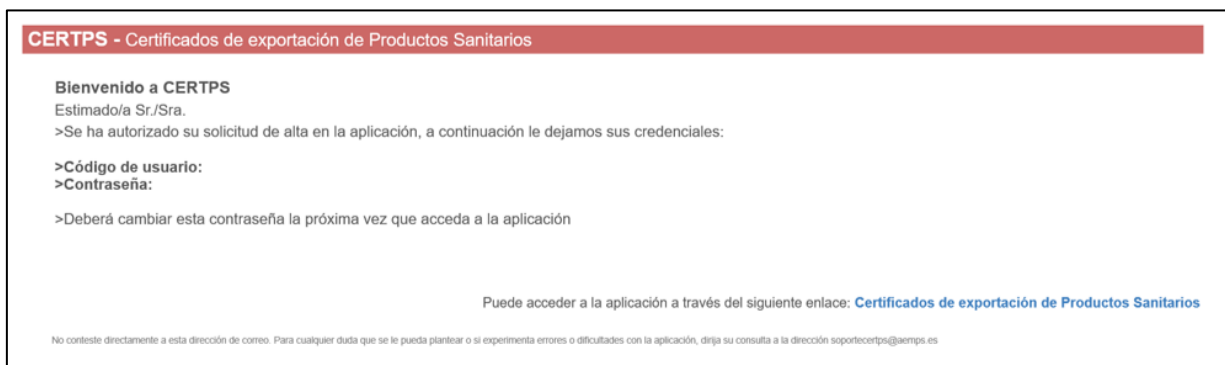
El correo electrónico indicado en los datos de la persona de contacto será el empleado por el sistema para tramitar todas las solicitudes de certificados CLV-exportación de la AEMPS con la empresa. **Debe asegurarse de mantenerlo actualizado**, puesto que es la herramienta de comunicación de la aplicación con el usuario. Se recomienda tener siempre este correo abierto mientras utiliza la aplicación.

Cada empresa, si lo desea, puede solicitar varias claves de usuario con el fin de facilitar la gestión de sus certificados por varios usuarios. Si alguno de los usuarios de la empresa causa baja en la misma, los certificados gestionados por esa persona pueden ser transferidos a otro usuario de la empresa siguiendo las instrucciones del punto 8 de este manual (Traspaso de solicitudes)

Al seleccionar “Solicitar”, se mostrarán los siguientes avisos informativos y recibirá el correo electrónico mostrado a continuación:



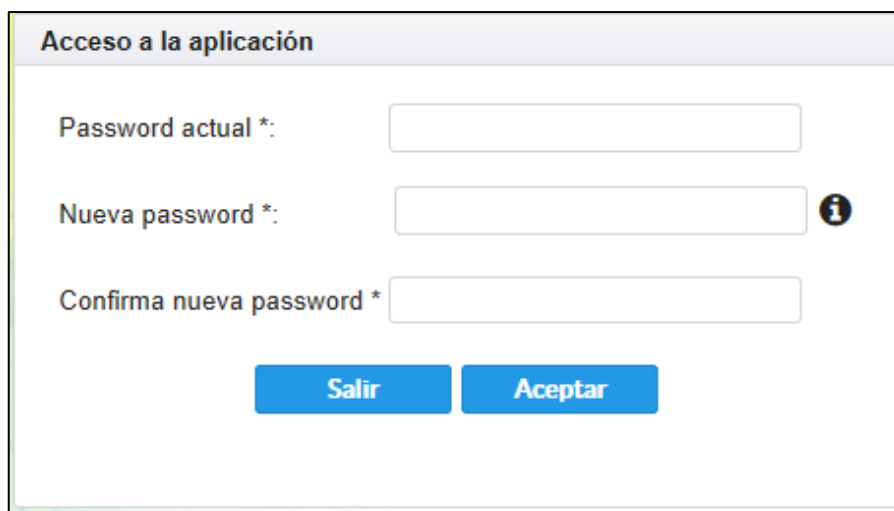
En ese momento la solicitud de clave de acceso se enviará automáticamente a la AEMPS, la cual gestionará la aceptación de la solicitud. Una vez aprobada, el solicitante recibirá el siguiente correo electrónico con sus datos de usuario y contraseña:



Las claves de acceso para aquellos usuarios que ya disponían de un código de usuario de la AEMPS se envían al correo electrónico que figura asociado a este usuario en el sistema de seguridad de gestión de usuarios de la AEMPS. En caso de que no reciban las claves de acceso en un plazo máximo de 1 día hábil, pónganse en contacto con soportecertps@aemps.es.

Para acceder a la aplicación deberá introducir el código de usuario y la contraseña en las ventanas correspondientes del apartado “*Acceso a la aplicación*” y seleccionar “*Enviar*”.

A continuación, se mostrará la siguiente pantalla donde deberá cambiar la contraseña:



La imagen muestra una ventana de diálogo titulada "Acceso a la aplicación". Dentro, hay tres campos de texto etiquetados como "Password actual *:", "Nueva password *:" y "Confirma nueva password *:". El campo "Nueva password *" incluye un icono de información (i). En la parte inferior, hay dos botones azules: "Salir" y "Aceptar".

3.1 Cambio de Contraseña

Si olvidó su contraseña, deberá seleccionar “*¿Olvidó la contraseña?*”. A continuación, deberá introducir el correo electrónico y código de usuario y el sistema enviará automáticamente una nueva contraseña mediante correo electrónico.

4. OPCIONES DE MENÚ

Al acceder a la aplicación, el usuario verá una pantalla inicial dividida en:

- Panel de control.
- Menú lateral.



En la parte superior del menú lateral se mostrará el usuario identificado en la aplicación y la opción de “Desconectar”, que se pulsará para abandonar la aplicación y cerrar la sesión correctamente. En la parte superior derecha se encuentran los enlaces a la Guía Rápida, Manual de usuario de empresas y FAQs (documento de preguntas y respuestas). **Se recomienda la consulta de estos documentos de ayuda.**

En el panel de control aparecen disponibles las siguientes opciones para facilitar el acceso a las operaciones más frecuentes:

- **Buscador general:** permite localizar cualquier solicitud o certificado, independientemente del estado en que se encuentren.
- **Nueva solicitud:** permite la creación de nuevas solicitudes de certificados de exportación.
- **Borradores de solicitud:** permite acceder a los borradores de las solicitudes de los certificados que aún no han sido enviados a la AEMPS para proceder a su edición y posterior envío.
- **Solicitados:** permite acceder a las solicitudes de los certificados que han sido enviados a la AEMPS.

- Incidencias ptes. Subsananar: permite acceder a las solicitudes de certificados revisadas por la AEMPS para las que se han detectado deficiencias, así como permite también proceder a su subsanación.
- Borradores pagados: contiene los borradores cuya tasa ha sido ya validada por el Servicio de Tasas de la AEMPS y están pendientes de envío por parte de la empresa. Disponen de un plazo de **un mes** desde la fecha de pago hasta el envío a la AEMPS. Si pasa ese plazo sin enviar la tasa caduca y deben pagar de nuevo.
- Recogidos: permite acceder a los certificados ya emitidos que han sido descargados ya por la empresa. Pueden descargarlos tantas veces como necesiten.
- En revisión: permite acceder a las solicitudes con incidencias que han sido contestadas por la empresa y están en revisión por la AEMPS
- Pendientes de recoger: permite acceder y descargar los certificados de exportación emitidos por la AEMPS.
- Traspasos para confirmar: permite acceder a las solicitudes recibidas de otro usuario de la misma empresa que desea traspasar al usuario que está utilizando la aplicación.
- Traspasos rechazados: Permite acceder a las solicitudes que intentaron ser traspasadas por otra persona de la empresa y el usuario ha rechazado.
- Rechazados: permite acceder a las solicitudes certificados de exportación rechazadas por la AEMPS por no cumplir los requisitos para su emisión.

También podrá acceder a estas opciones a través del menú que aparece a la izquierda de la pantalla que incluye el buzón:

- Anulados: permite acceder a los certificados que han sido cancelados por la AEMPS una vez emitidos.
- Desistidos: permite acceder a las solicitudes de certificados de exportación para las que la empresa ha presentado su renuncia a la tramitación.
- Listado de traspasos: Incluye todos los traspasos de la empresa para el mejor control de sus solicitudes.

5. CÓMO PRESENTAR UNA NUEVA SOLICITUD

Deberá seleccionar la opción “Nueva solicitud” del panel de control.

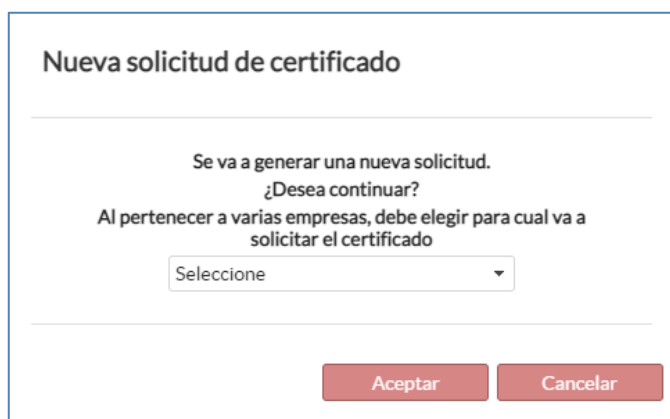
Los datos de la solicitud se dividen en diferentes pestañas. Pulsando en cada una de ellas se accede al formulario de registro de los datos.

Los datos obligatorios aparecerán marcados con *. No obstante, la aplicación avisará en caso de error o falta de datos.

Importante: Siempre que se muestre la opción “Guardar Datos” deberá seleccionarse antes de pasar a la siguiente pantalla. En caso contrario los datos no se guardarán.

5.1 Usuario con varias empresas

En el caso de que un mismo usuario atienda a varias empresas, cuando vaya a realizar una nueva solicitud le aparecerá el siguiente cuadro donde deberá seleccionar la empresa a la que está atendiendo.



Nueva solicitud de certificado

Se va a generar una nueva solicitud.
¿Desea continuar?
Al pertenecer a varias empresas, debe elegir para cual va a solicitar el certificado

Seleccione ▼

Aceptar Cancelar

5.2 Pestaña Datos de la solicitud

5.2.1 Identificación de la solicitud

En primer lugar, debe seleccionar el tipo de legislación de acuerdo a la cual desean que se emita el certificado: Directiva o Reglamento. El certificado se emitirá únicamente por una de esas vías, todos los productos que incluya deben acogerse solo a una de las dos vías, no se pueden mezclar.

En caso de que la solicitud se realice para productos sanitarios sin marcado CE (por tanto, no cumplen Directiva ni Reglamento) utilice la selección “*Directiva*” que aparece por defecto.

Datos de la solicitud	Fabricantes e instalaciones	Listado de productos (0)	Documentación	Resumen	Relacionados
-----------------------	-----------------------------	----------------------------	---------------	---------	--------------

Identificación de la solicitud

Legislación: ☒ Directiva ☐ Reglamento	Tipo de certificado: Seleccione...  Tipo de licencia: Seleccione...	Fecha solicitud: Guardar
---	---	---

A continuación, debe seleccionar el tipo de certificado del menú desplegable, teniendo en cuenta la actividad del solicitante respecto a los productos que desea exportar:

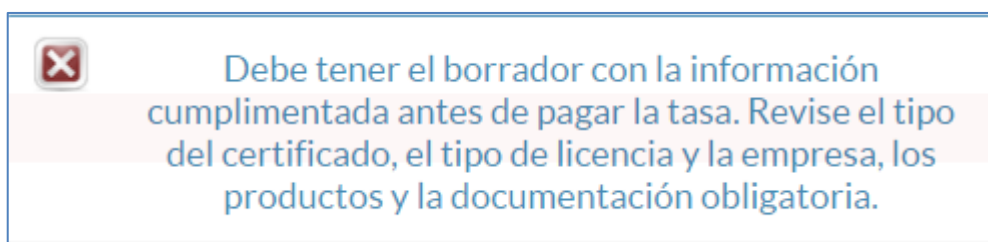
- Fabricante.
- Fabricante de productos sanitarios sin marcado CE
- Agrupador.
- Importador.
- Representante autorizado UE.
- Distribuidor.
- Para solicitar un certificado como **fabricante, agrupador, importador, o fabricante de productos sanitarios sin marcado CE**, deberá seleccionar en el desplegable “*Tipo de licencia*” la opción “*Empresas que disponen de licencia en la AEMPS*” e introducir el número de licencia en la casilla correspondiente.
- Para solicitar un certificado como representante autorizado UE o distribuidor, deberá seleccionar en el desplegable “*Tipo de licencia*” la opción “*Empresas que no disponen de licencia*”.

5.2.2 Países de exportación para el certificado

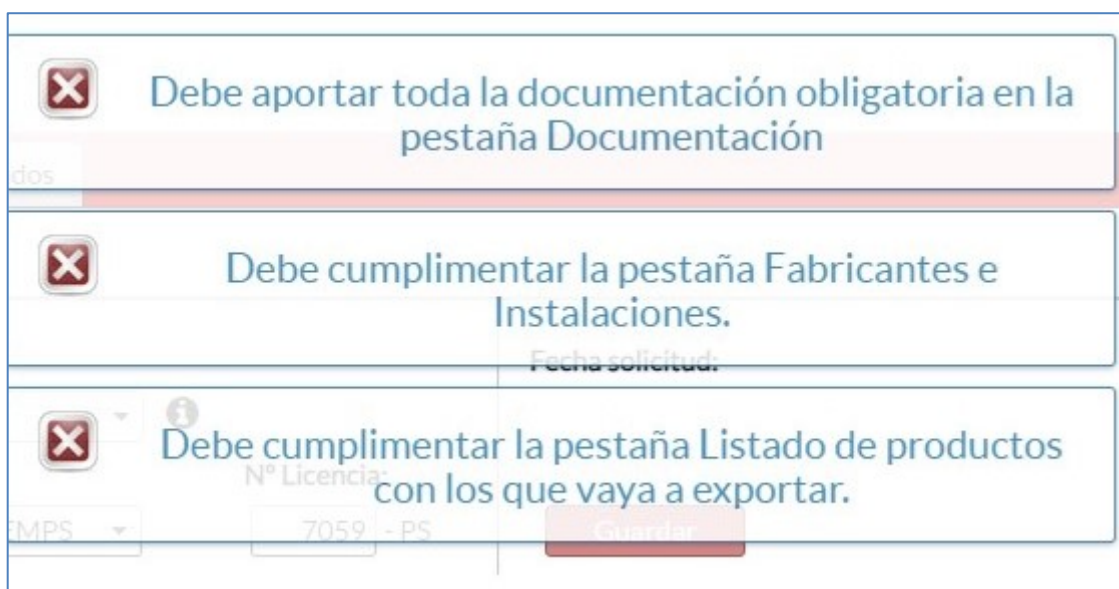
Este apartado debe cumplimentarlo una vez haya completado todas las demás pestañas de la solicitud, inmediatamente antes de pagar la tasa

Si no lo hace así, el sistema le avisará del error con los siguientes mensajes:

Si no ha cumplimentado ningún dato:



Y si ha cumplimentado algún dato, pero le faltan pestañas por rellenar:



Por tanto, una vez cumplimentada toda la solicitud vuelva a la pestaña *Datos de la Solicitud* y seleccione "*Nuevo País*" para la introducción del país de exportación o país de destino.

Se abrirá la siguiente ventana emergente:

País de destino de exportación

País de destino de exportación:

Selecione

A quien corresponda: ☐

Aceptar

Cancelar

Deberá seleccionar el país en el desplegable o bien marcar la casilla “A quien corresponda”, dependiendo de si desea un certificado para un país concreto o uno general para cualquier país. El ejemplo que se muestra es el “A quien corresponda”.

Al seleccionar país verá lo siguiente en el espacio destinado a los países de exportación en la pantalla Datos de la solicitud:

Países de exportación para el certificado

Aviso: Este apartado solo se puede cumplimentar una vez completadas todas las pestañas de la solicitud al abonar la tasa.

Nuevo país

País de exportación (destino)	Identificador de pago de tasa	Modo de pago	Estado de la tasa	Fecha de pago de tasa	Acciones
AFGANISTÁN			--		

Pago de tasas: [Información y ayuda](#) [Legislación](#) [Guía Pago Telemático](#) [Guía](#)

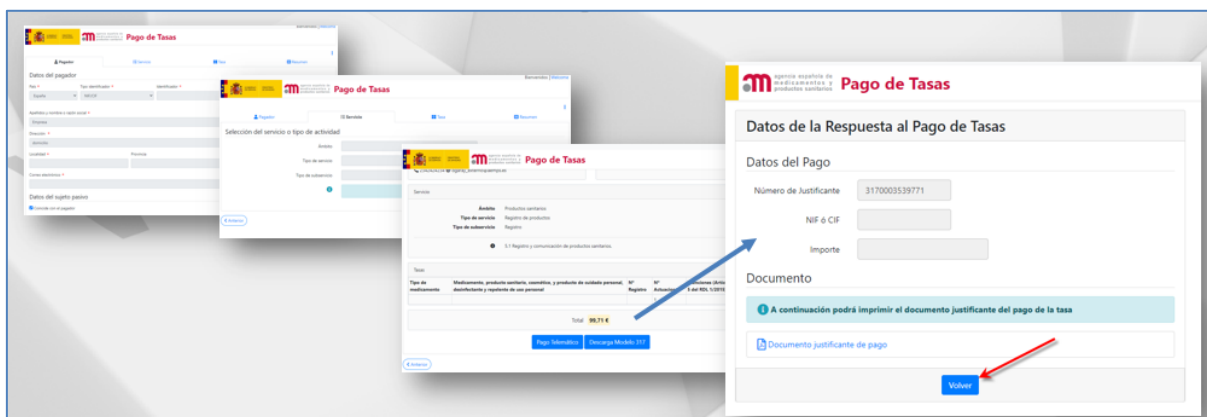
Pinche el icono lapicero en “Identificador de pago de tasa”

Pago de tasa

Pulse en el enlace a continuación para pagar la tasa que ha seleccionado:
A QUIEN
CORRESPONDA [Pague aquí su tasa](#)

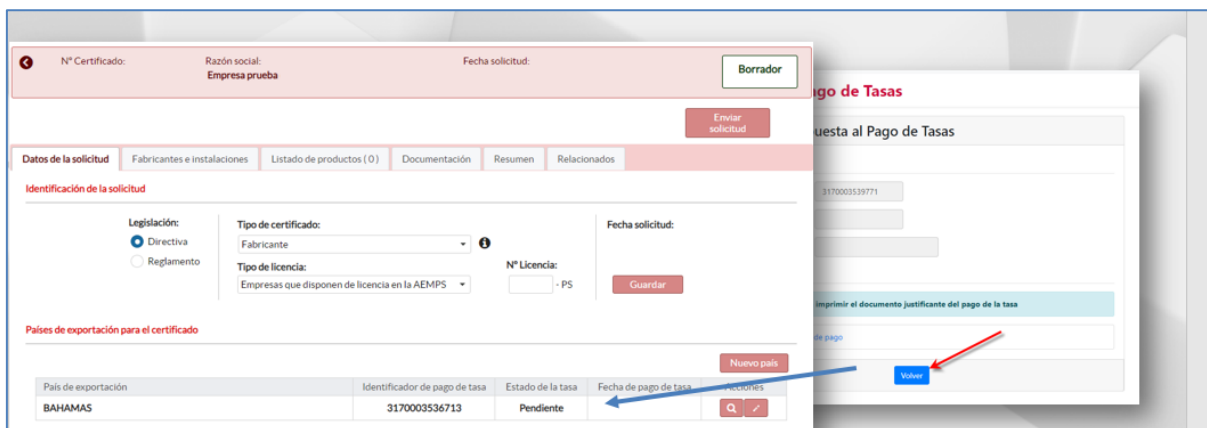
Cancelar

El botón “[Pague aquí su tasa](#)” conduce automáticamente a la aplicación de pago de tasas.



En la aplicación *Pago de Tasas* deben verificar la información y pulsar en “*Pago telemático*” o bien en “*Descarga Modelo 317*” si prefiere utilizar otro sistema de pago.

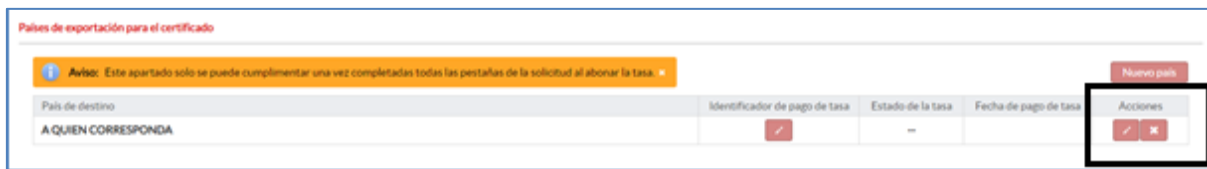
Importante: Como último paso en el pago de tasas, debe pulsar **Volver** para que el proceso vuelva a CERTPS y así poder enviar el borrador de la solicitud si las tasas están pagadas y validadas.



El número de referencia de abono de tasa y la fecha de pago se cargan automáticamente por el sistema.

El proceso de pago no ha variado, la única diferencia respecto al procedimiento anterior es que desde CERTPS puede ir a TASAS y volver. Si el pago es telemático pueden enviar su borrador al momento puesto que la validación del pago es automática.

En caso de error al consignar el país, pueden rectificarlo utilizando el segundo icono de lápiz de la columna Acciones, también pueden eliminarlo con el icono del aspa:



Puede encontrar más información respecto al abono de las tasas en la dirección: [Tasas / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](#) Asimismo puede consultar el [Manual para el pago de tasas](#) En el punto 2.2. de ese manual se explica el procedimiento a seguir, **solo puede realizarse a través de la propia CERTPS, nunca desde fuera directamente.**

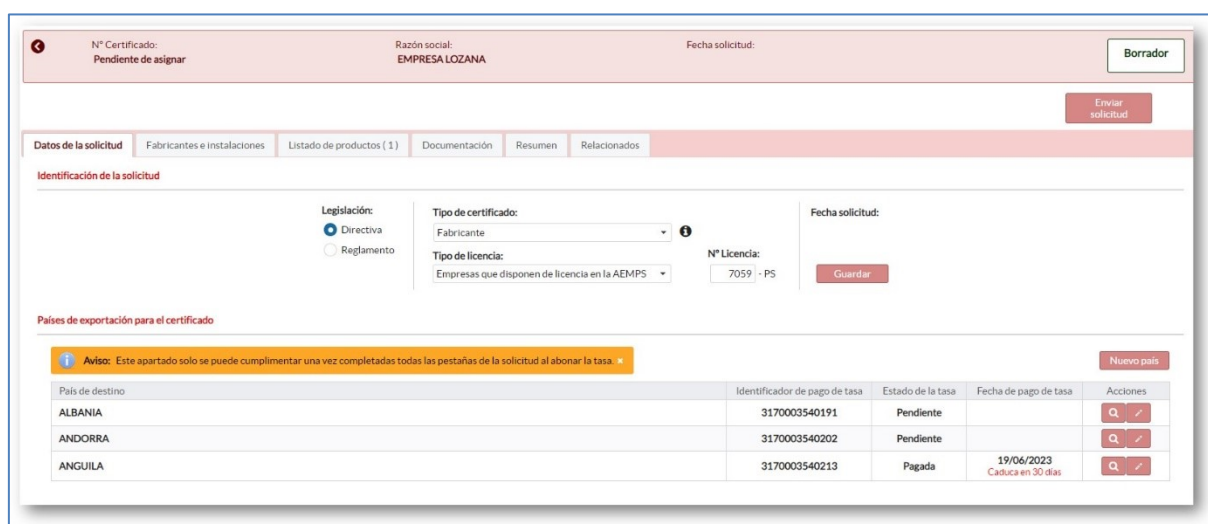
La tasa correspondiente a una nueva solicitud de certificado de exportación-libre venta es la de epígrafe 4.1 “Expedición de una certificación a petición de parte”, la selección de epígrafe se hace de modo automático por el sistema.

Pulse en “Aceptar” para guardar los datos.

IMPORTANTE: no puede pasar más de UN MES entre la fecha de ingreso de la tasa en el banco y la fecha de envío de la solicitud a la AEMPS.

Una vez la tasa ha sido validada por la AEMPS, aparecerá como “Pagada” y verá un aviso de caducidad para que envíe la solicitud a la AEMPS antes de ese plazo.

Debe realizar este proceso tantas veces como países quiera incluir en el certificado, todos con tasas distintas. Se expedirá un certificado para cada uno de los países.



Nº Certificado: Pendiente de asignar Razón social: EMPRESA LOZANA Fecha solicitud:

Borrador Enviar solicitud

Datos de la solicitud Fabricantes e instalaciones Listado de productos (1) Documentación Resumen Relacionados

Identificación de la solicitud

Legislación: ☒ Directiva ☐ Reglamento

Tipo de certificado: Fabricante

Tipo de licencia: Empresas que disponen de licencia en la AEMPS

Nº Licencia: 7059 · PS

Fecha solicitud: Guardar

Países de exportación para el certificado

Aviso: Este apartado solo se puede cumplimentar una vez completadas todas las pestañas de la solicitud al abonar la tasa.

Nuevo país

País de destino	Identificador de pago de tasa	Estado de la tasa	Fecha de pago de tasa	Acciones
ALBANIA	3170003540191	Pendiente		
ANDORRA	3170003540202	Pendiente		
ANGUILA	3170003540213	Pagada	19/06/2023 Caduca en 30 días	

Pantalla solicitud de certificados para varios países

La selección del país pueden modificarla en cualquier momento con el icono lápiz de la columna “Acciones”.

5.2.3 Datos de solicitante

Los datos de este formulario se cargan directamente con los datos de empresa y persona de contacto aportados cuando solicitaron las claves de acceso. Si necesitan modificarlos deben solicitarlo por correo electrónico a soportecertps@aemps.es

5.3 Pestaña fabricantes e instalaciones

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 puesta en el mercado en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

De acuerdo con esta definición, en esta pestaña únicamente deberá figurar el fabricante legal, que será el que conste en la declaración de conformidad y/o certificados de marcado CE, etiquetados y, en su caso, en las instrucciones de uso de los productos, así como el Representante Autorizado en la Unión Europea cuando el fabricante no pertenece al ámbito de la U.E

No se emitirán certificados donde consten las plantas de fabricación subcontratadas por el fabricante.

Al abrir la pestaña se mostrará la siguiente pantalla:



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CERTPS. Certificados de Exportación de Productos Sanitarios v2.5.1_Rev1
CLV. Certificados de libre venta

Pulse flecha para ocultar

Vladimira Martínez Sánchez

Desconectar

Última conexión: 18/04/2023 11:08

MENU PRINCIPAL

Panel de control

SOLICITUDES

Buscador general

Nueva solicitud

Borradores de solicitud

Solicitados

Incidencias Pte. subsanar

En revisión

Pte. Recoger

Recogidos

Anulados

Desistidos

Rechazados

TRASPASOS

Traspaso solicitud

Listado de traspasos

Traspasos para confirmar

Nº Certificado: Razón social: EXPORTACIONES MAR Fecha solicitud: Borrador

Enviar solicitud

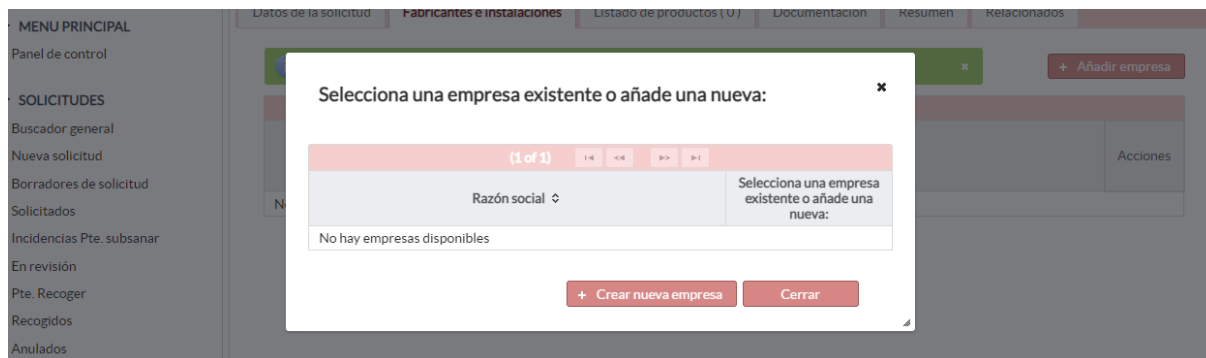
Datos de la solicitud Fabricantes e instalaciones Listado de productos (0) Documentación Resumen Relacionados

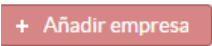
Aviso: Debe asignar al menos una instalación a cada empresa fabricante. + Añadir empresa

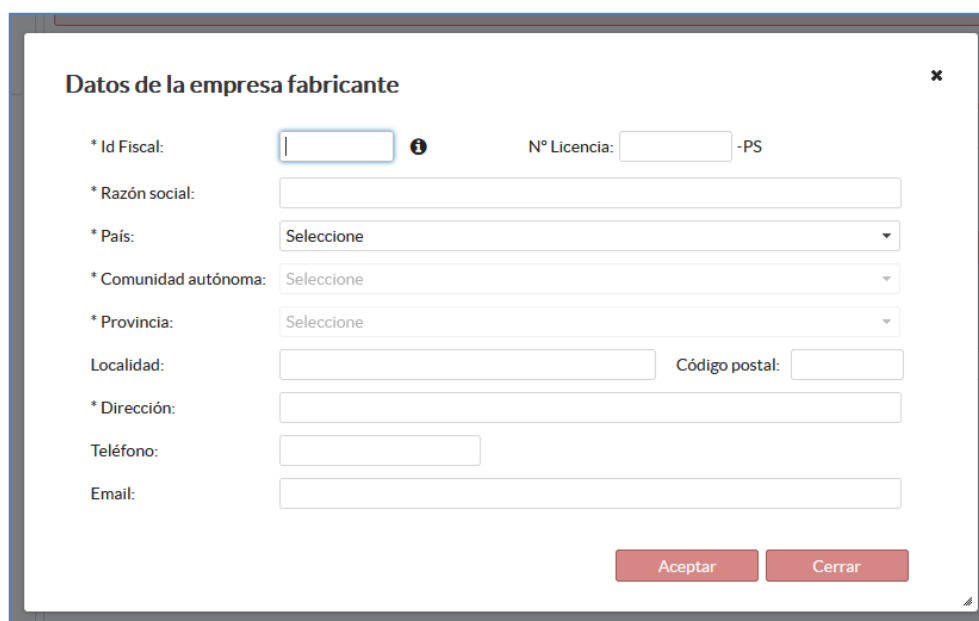
Listado de empresas (0)

Id Fiscal - Razón social	Dirección	Código postal - Localidad	Provincia	Comunidad autónoma	Acciones
No hay empresas asociadas a la solicitud					

Deberá seleccionar la opción *“añadir empresa”*. Deberá completar los datos de la empresa fabricante de los productos. Para futuras solicitudes la aplicación guardará los datos de las empresas creadas previamente por usted y podrá simplemente seleccionar la misma y, siempre que lo desee, añadir una nueva. Se recomienda no duplicar empresas ya creadas anteriormente.



Para añadir un nuevo Fabricante, deberá seleccionar la opción *“añadir nueva empresa”*  e introducir los datos exigidos. Asegúrese siempre de que los datos son correctos y están actualizados:



Datos de la empresa fabricante

* Id Fiscal: ⓘ N° Licencia: -PS

* Razón social:

* País:

* Comunidad autónoma:

* Provincia:

Localidad: Código postal:

* Dirección:

Teléfono:

Email:

La dirección de la empresa fabricante indicada, se muestra automáticamente como dirección de la sede social con el icono .

En caso de que los productos a exportar sean “agrupaciones” deberá crear las empresas fabricantes y/o plantas de fabricación para cada uno de los productos de la agrupación.

Posteriormente, si es necesario incluir una instalación de fabricación, deberá seleccionar “añadir instalación”  en la columna Acciones:

Listado de empresas				
Id Fiscal - Razón social País		Dirección Código postal - Localidad Provincia Comunidad autónoma	Acciones	Verificar
●	G65415085 - Implantes SA ESPAÑA	CAMPEZO 1 29022 - MADRID MADRID, MADRID, COMUNIDAD DE		 
			   	

Únicamente deben introducirse las instalaciones de fabricación de la empresa fabricante en el caso de que el solicitante requiera que en el certificado aparezcan las diferentes plantas de fabricación para cada producto. Posteriormente, deberán ser asociadas a su producto en la pestaña “Listado de productos”.

Si la planta de fabricación es la misma que la sede social y desean que aparezca también la dirección como planta de fabricación en el anexo correspondiente, tienen que volver a introducirla como una instalación de fabricación. 

Si no se incluyen instalaciones de fabricación en esta pestaña, o bien no se asocian a ningún producto en la pestaña correspondiente, no aparecerá el anexo con las plantas de fabricación.

Una vez finalizado el proceso, pueden verificar que se han incluido los datos correctamente, para ello, deberán pulsar sobre la fechita negra  que aparece junto al fabricante.

1. Si no han introducido plantas de fabricación, aparecerá el icono  el cual hace referencia al domicilio social del fabricante/s.

2. Si han incluido alguna planta de fabricación, aparecerá el icono  el cual hace referencia a la instalación/instalaciones introducidas. Solo las instalaciones marcadas con este icono aparecerán en el Anexo II del certificado con las Plantas de Fabricación.

Listado de empresas			
Id Fiscal - Razón social País	Dirección Código postal - Localidad Provincia Comunidad autónoma	Acciones	Verificar
 G65415085 - Implantes SA ESPAÑA	CAMPEZO 1 29022 - MADRID MADRID MADRID, COMUNIDAD DE	    	
Instalaciones de la empresa Implantes SA			
	Dirección Código postal - Localidad	País Comunidad autónoma Provincia	Acciones
	Domicilio social: CAMPEZO 1 29022 - MADRID	ESPAÑA MADRID, COMUNIDAD DE MADRID	
	Instalación 1: Campezo 2 29022 - MADRID	ESPAÑA MADRID, COMUNIDAD DE MADRID	 

De ningún modo hay que introducir las plantas de fabricación que hayan sido subcontratadas por el fabricante ya que únicamente se certificarán aquellas plantas de fabricación que sean titularidad de la empresa fabricante.

Las direcciones de las plantas de fabricación creadas se guardarán para futuras solicitudes, es importante que no se creen instalaciones duplicadas para el funcionamiento óptimo de la aplicación.

Si el fabricante no pertenece a la Unión Europea es necesario incluir el Representante Europeo

Autorizado. Para ello deben pulsar el símbolo . Se abrirá la pantalla correspondiente para incluir los datos. Esos datos son los que aparecerán junto al domicilio del fabricante en los anexos con los productos en el certificado emitido.

5.4 Pestaña Producto

En esta pestaña deberá añadir los productos a incluir en el certificado.

No se podrá registrar en la aplicación ninguna solicitud que incluya más de 100 líneas en el campo de los productos.

Únicamente se concederá el certificado de exportación-libre venta para aquellos productos con referencias/modelos incluidas en la declaración de conformidad del fabricante. Se recomienda que, para facilitar la tramitación de las solicitudes, las referencias y modelos de los productos se incluyan únicamente en el caso de que sea un requisito imprescindible para la aceptación del certificado en el país receptor.

En caso de que sea necesario incluir múltiples referencias de un producto, se aceptará su inclusión como intervalos si son consecutivos (por ejemplo, ref.: 001-099) o bien, como intervalos de longitudes y diámetros.

Al abrir la pestaña se mostrará la siguiente pantalla:



**agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

CERTPS. Certificados de Exportación de Productos Sanitarios v2.4.8
CLV. Certificados de libre venta

◀

Nº Certificado:

Razón social:
MARTIUS MEDICAL

Fecha solicitud:

Borrador

Enviar solicitud

Datos de la solicitud

Fabricantes e instalaciones

Listado de productos (0)

Documentación

Resumen

Relacionados

ⓘ

Aviso: Todos los productos deben tener una empresa asociada

×

Borrar todo

Añadir producto

Descargar plantilla

Cargar desde plantilla

Listado de productos (0)

25

◀◀

<<

{1 of 1}

>>

▶▶

ID	Tipo de producto (Clase) Denominación del producto (Cod. UDI DI) (Número de referencia) (Modelo) (Nº certificado CE)	Razón social Domicilio social o planta de fabricación	Acciones
No hay productos para mostrar			

25

◀◀

<<

{1 of 1}

>>

▶▶

Podrá cargar los productos de uno en uno mediante la opción “añadir producto”, o bien cargar varios productos a la vez a partir del fichero Excel que se descarga al seleccionar la opción “Descargar Plantilla”.

Asegúrese de que ha seleccionado correctamente el tipo de legislación en la pestaña “Datos de la Solicitud”, si no marca ninguna aparece seleccionada por defecto “Directiva”.

En la aplicación está disponible la última versión de Excel que le permitirá incluir los productos de forma óptima. El Excel de Directiva es distinto del Excel de Reglamento, por lo que si durante la tramitación cambia de legislación debe tenerlo en cuenta y utilizar el Excel que corresponde.

La carga de datos a partir de Excel solo está operativa para la solicitud inicial, no para las subsanaciones solicitadas después de la revisión de la AEMPS para preservar la validez de la revisión realizada. En casos excepcionales, a petición de la empresa se podrá habilitar la carga masiva de datos en una subsanación, pero supondrá una nueva revisión de la solicitud de la AEMPS desde el principio con el consiguiente retraso en la emisión del certificado.

5.4.1 Detalle de Productos

Al seleccionar la opción “añadir producto” se mostrará la siguiente pantalla:

Nuevo producto

Datos del producto

Es agrupación:

☐

Tipo de producto *

Seleccione

Clase *

Seleccione

Denominación del producto *

Número de referencia:

Modelo:

UDI-DI básico:

N° RPS:

N° CCPS:

☐ ¿Comunicada por reglamento?

N° certificado CE:

N° Cert 1

N° Cert 2

Indique una planta de fabricación del producto. Si no aplica, indique el domicilio social de la empresa

	Razón social CIF Representante autorizado en la UE ↕	Localidad Domicilio ↕
☐	Fabricante de prueba J75100206 IMPORT-EXPORT PS	AFLACCIT  - Via Amplia, 12
☐	Fabricante de prueba J75100206 IMPORT-EXPORT PS	AFLACTIT  - Via Estrecha 28

Guardar datos

Cerrar

Ventana Detalle de producto

Tipo de producto: deberá seleccionar del menú desplegable una de las siguientes opciones

- Productos sanitarios.
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.
- Productos implantables activos. Esta opción solo para productos de Directiva.
- Productos sanitarios sin marcado CE.



Página 26 de 48

MINISTERIO DE SANIDAD,

Agencia Española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios, AEMPS

Los certificados serán expedidos para un solo tipo de producto, no siendo las opciones de tipo de producto combinables entre sí.

Clase: seleccionar la clase de producto en función de su clasificación.

Denominación producto: deberá introducir el nombre del producto, tal y como aparece en la declaración de conformidad del fabricante.

Número de referencia: podrá incluir las referencias específicas que permitan identificar el producto, como pueden ser las referencias internas de la compañía que figuran en los etiquetados. **(No es un campo obligatorio).**

Modelo: podrá incluir los diferentes modelos del producto, considerando que son aquellos que, con las mismas características definidas para el mismo, puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), y que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio. **(No es un campo obligatorio).**

N.º de comunicación: si se trata de productos sanitarios clasificados como IIa, IIb y/o III, productos sanitarios implantables activos, productos de diagnóstico in vitro del Anexo II (listas A y B) y autodiagnóstico de la Directiva y productos sanitarios de diagnóstico in vitro de clase B, C y D del Reglamento que dispongan de comunicación de comercialización efectuada a través de la aplicación CCPS, deberán introducir el número correspondiente. Ésta debe estar actualizada. La dirección de esta aplicación es [Comunicaciones de Productos Sanitarios \(aemps.es\)](https://comunicaciones.aemps.es)

N.º de RPS: Para los productos sanitarios de clase I y todos los productos de diagnóstico in vitro tanto de Directivas como de Reglamentos, cuando la empresa solicitante es un fabricante establecido en España o bien un Representante Autorizado establecido en España de una empresa fabricante de un país tercero, deberá incluir en este campo el número de la comunicación efectuada al Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios a través de la aplicación telemática RPS. Ésta debe estar actualizada. También le resulta de aplicación a los agrupadores establecidos en España. La dirección de esta aplicación es [RPS. Responsable de Productos Sanitarios \(aemps.es\)](https://rps.aemps.es)

UDI-DI básico: campo para introducir el UDI-DI básico en los certificados emitidos con arreglo a los Reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Siempre se debe poder comprobar con la Declaración UE de conformidad correspondiente.

***Si alguno de los campos no aplica al producto, deberá dejarse en blanco, sin cumplimentar. Nunca deben introducir guiones ni otros caracteres para indicar que no es aplicable.**

Número de Certificado CE: los productos certificados con arreglo a Reglamentos deben incluir el número de certificado CE emitido por el Organismo Notificado. Dependiendo del procedimiento de certificación elegido por el fabricante puede ser un documento o dos. Hay disponibles dos campos para ello: (CE-1) y (CE-2). Si se trata de productos sanitarios con certificado CE válido con arreglo al artículo 120 del Reglamento UE 2017/745 o productos sanitarios de diagnóstico in vitro con certificado CE válido con arreglo al artículo 110 del Reglamento UE 2017/746 y se emiten en base a Directivas, también deben incluir los números de certificados CE. Las agrupaciones de cualquier tipo no tienen marcado CE propio. Sí que lo tienen los componentes de la agrupación. (Ver definición de Agrupación a continuación)

Agrupación: Se selecciona esa casilla en caso de que el producto sea una agrupación.

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. Este concepto no es aplicable a los Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro certificados por Directiva, sí para los certificados por Reglamento cuando la finalidad de uso de la agrupación es la de Producto Sanitario y el Producto IVD tiene una acción auxiliar.

5.4.1.1 Carga de productos con EXCEL

Por otro lado, si desean utilizar un fichero Excel para introducir los productos pueden descargarlo desde la opción “*descargar plantilla*” que contiene los campos a completar para cada producto.

CARGA MASIVA DE PRODUCTOS BAJO DIRECTIVA									
DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	REFERENCIA	MODELO	TIPO DE PRODUCTO *	CLASE DEL PRODUCTO	Nº Comunicación	Nº RPS	UDI-DI Básico	MarcadoCE	MarcadoCE 2
Denominación del producto	Referencia del producto	Modelo del producto	* Todos los productos se cargan automáticamente del primer tipo seleccionado	Seleccione una clase	PS/2016/0001	RPS/1/2016	En caso de disponer de él	Formato entidad	Formato entidad

[Descargar plantilla modelos Directiva.](#)

CARGA MASIVA DE PRODUCTOS BAJO REGLAMENTO									
REFERENCIA	MODELO	TIPO DE PRODUCTO *	CLASE DEL PRODUCTO	Nº Comunicación	Nº RPS	UDI-DI Básico	MarcadoCE	MarcadoCE 2	
Referencia del producto	Modelo del producto	Seleccione el tipo	Seleccione una clase	PS/2016/0001	RPS/1/2016	En caso de disponer de él	Formato entidad	Formato entidad	

[Descargar plantilla modelos Reglamento.](#)

Una vez generado el documento Excel, se carga su contenido en la aplicación con la opción “*Cargar desde plantilla*”.

5.4.1.2 Introducción de agrupaciones

Cuando el producto a introducir sea una agrupación y seleccione la casilla correspondiente, aparecerá la siguiente pantalla:

Nuevo producto

Datos del producto

Es agrupación:

☒

Denominación del producto *

Número de referencia:

Modelo:

UDI-DI básico:

Nº RPS:

Nº CCPS:

☐

¿Comunicada por reglamento?

Indique una planta de fabricación del producto. Si no aplica, indique el domicilio social de la empresa

	Razón social CIF Representante autorizado en la UE ↕	Localidad Domicilio ↕
☐	Fabricante de prueba J75100206 IMPORT-EXPORT PS	AFLACCIT - Via Amplia, 12
☐	Fabricante de prueba J75100206 IMPORT-EXPORT PS	AFLACTIT - Via Estrecha 28

Guardar datos

Cerrar

Esta pantalla no incluye campos para certificados CE puesto que las agrupaciones no tienen marcado CE por sí mismas, solo lo tienen sus componentes.

Debe introducir la denominación de la agrupación y el resto de campos si aplica, de tal forma que para añadir los componentes de la agrupación tendrá que seleccionar el icono  “añadir producto a la agrupación” de la columna de acciones:

Nº Certificado: Razón social: EXPORTACIONES MAR Fecha solicitud: Borrador

Enviar solicitud

Datos de la solicitud Fabricantes e instalaciones **Listado de productos (1)** Documentación Resumen Relacionados

Aviso: Todos los productos deben tener una empresa asociada Borrar todo Añadir producto Descargar plantilla Cargar desde plantilla

Lista de productos (1)

ID	Tipo de producto (Clase) Denominación del producto (Cod. UDI-DI) (Número de referencia) (Modelo) (Nº certificado CE)	Razón social Domicilio social o planta de fabricación	Acciones
1	PRODUCTOS SANITARIOS (Agrupación) Prueba agrupación (UDI-DI: 2154454687PRUEBA)	Fabricante de prueba Via Amplia, 12	  

Al pulsar el icono  aparece la siguiente pantalla:

Nuevo producto

Datos del producto

Tipo de producto * Seleccione

Clase * Seleccione

Denominación del producto *

Número de referencia: Modelo: UDI-DI básico:

Nº RPS: Nº CCPS: ☐ ¿Comunicada por reglamento?

Nº certificado CE: Nº Cert 1 Nº Cert 2

Indique una planta de fabricación del producto. Si no aplica, indique el domicilio social de la empresa

	Razón social CIF Representante autorizado en la UE	Localidad Domicilio
☐	Fabricante de prueba J75100206 IMPORT-EXPORT PS	AFLACCIT Via Amplia, 12
☐	Fabricante de prueba J75100206 IMPORT-EXPORT PS	AFLACTIT Via Estrecha 28

Guardar datos Cerrar

Ventana para introducir cada producto integrante de una agrupación

Deben completar los campos correspondientes para cada componente de la agrupación como si de un producto normal se tratase, y asignar a cada componente o bien la sede social del fabricante o la/s planta/s de fabricación introducidas previamente.

Una vez incluidos todos los componentes de la agrupación, podrá visualizar los mismos pulsando sobre la fecha negra  que aparece junto a la agrupación. De esta forma, podrá realizar las modificaciones oportunas pulsando sobre “editar detalle de producto”  o “eliminarlo” .

[Enviar solicitud](#)

Datos de la solicitud
Fabricantes e instalaciones
Listado de productos (1)
Documentación
Resumen
Relacionados


Aviso: Todos los productos deben tener una empresa asociada
✕

[Borrar todo](#)
[Añadir producto](#)
[Descargar plantilla](#)
[Cargar desde plantilla](#)

Lista de productos (1)
25 ▼
1 << < > >> 1 of 1

ID	Tipo de producto (Clase) Denominación del producto (Cod. UDI DI) (Número de referencia) (Modelo) (N° certificado CE)	Razón social Domicilio social o planta de fabricación	Acciones
1	PRODUCTOS SANITARIOS (Agrupación)  Prueba agrupación (UDI DI: 2154454687PRUEBA)	Fabricante de prueba  - Via Amplia, 12	  

Lista de productos
25 ▼
1 << < > >> 1 of 1

Tipo de producto (Clase) Denominación del producto (Número de referencia) (Modelo)	Razón social Domicilio social o planta de fabricación	Acciones
PRODUCTOS SANITARIOS (Clase IIa)  Componente de prueba UNO (N° CE: 154234 CT)	Fabricante de prueba  - Via Amplia, 12	 
PRODUCTOS SANITARIOS (Clase I)  COMPONENTE DOS (UDI DI: 12456874PRUEBA)	Fabricante de prueba  - Via Estrecha 28	 

Soporte en: ServiceDesk AEMPS
Consultas generales en: soportecertps@aemps.es

En el certificado de libre venta se mostrará en la columna de la izquierda la **agrupación** y en la columna de debajo los distintos **componentes** asociados a su fabricante o plantas:

ANNEX I TO THE CERTIFICATE N° 0102/2022-CEX PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE	
Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model N° certificado CE y UDI-DI básico / CE Certificate N° and basic UDI-DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
1 - agrupación primera (UDI-DI Basic: 621634987)	Agrupador / SPPProducer EMPRESA PARA CARGAR Calle Campezo 1, 28080 - Madrid (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
Productos agrupados	
1 - producto (UDI-DI Basic: q1111)	Fabricante / Manufacturer EMPRESA PARA CARGAR Calle Campezo 1, 28080 - Madrid (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Calle del pescado 12, 28000 - Conil de la frontera (CÁDIZ) - ESPAÑA / SPAIN
2 - producto 2 (UDI-DI Basic: 22222)	Fabricante / Manufacturer EMPRESA PARA CARGAR Calle Campezo 1, 28080 - Madrid (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Calle del pescado 12, 28000 - Conil de la frontera (CÁDIZ) - ESPAÑA / SPAIN
2 - agrupación segunda (UDI-DI Basic: 3453423)	Agrupador / SPPProducer EMPRESA PARA CARGAR Calle Campezo 1, 28080 - Madrid (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
Productos agrupados	
1 - producto 3 (UDI-DI Basic: 33333)	Fabricante / Manufacturer EMPRESA PARA CARGAR Calle Campezo 1, 28080 - Madrid (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN Planta de fabricación / Manufacturing facility Calle del pescado 12, 28000 - Conil de la frontera (CÁDIZ) - ESPAÑA / SPAIN

Ejemplo de cómo aparecen las agrupaciones en un CEX

Tipos de solicitante para certificados de Agrupación:

Los certificados de agrupación solo pueden ser emitidos a:

- Agrupadores,
- Importadores
- Distribuidores.

Nunca a Fabricantes (no existen los fabricantes de agrupación, solo pueden serlo de productos que las componen) ni a Representantes Autorizados (no existe esa figura legal para las agrupaciones)

5.4.1.3 Instalaciones de la empresa

Una vez cargados los productos, es obligatorio seleccionar una instalación para cada uno de ellos.

En caso de que haya incluido al menos una instalación de fabricación, deberá seleccionar la instalación para cada uno de los productos para que estas se vean reflejadas en el anexo. Para ello, deberá seleccionar la opción “Editar detalle del producto”  de la columna de acciones y seleccionar la instalación correspondiente. Para facilitar esta gestión, si no se selecciona ninguna instalación, el sistema selecciona por defecto:

- La sede social del fabricante, si solo aparece una empresa en la pestaña Fabricantes e Instalaciones. Selecciona la sede social tanto si incluye plantas de fabricación como si no.
- La sede social del fabricante de la primera empresa fabricante cuando aparecen varios fabricantes en la pestaña Fabricantes e Instalaciones.

A partir de esta base pueden modificar los datos de planta en los casos en que no se ajuste a lo deseado.

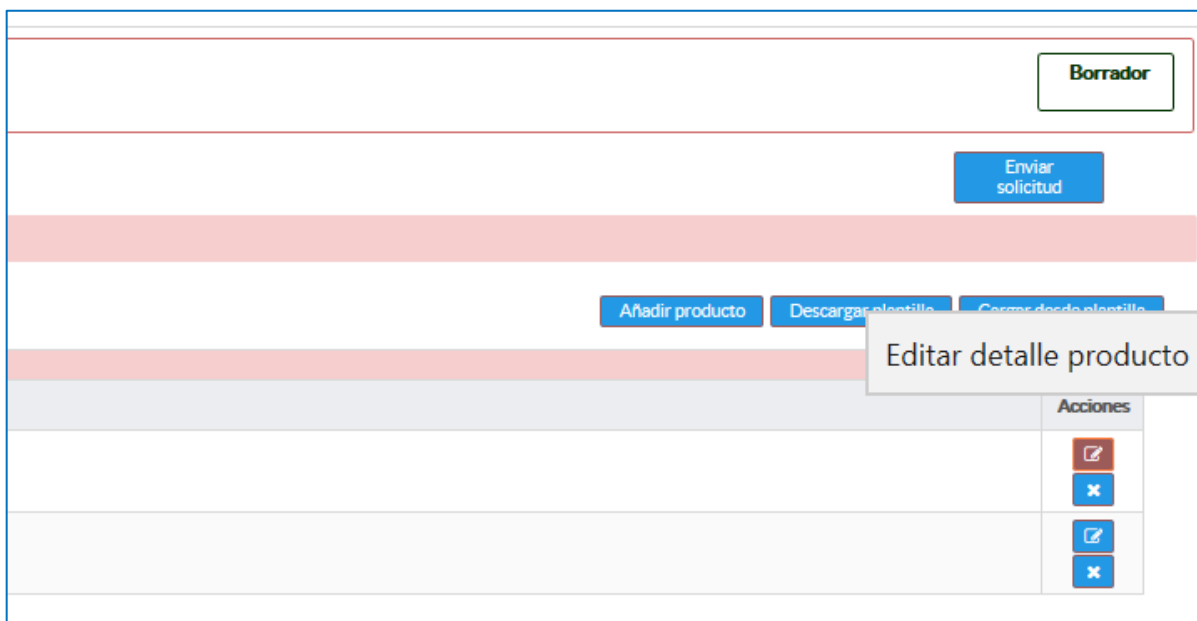
Si se asignan los productos a la sede social del fabricante, no aparecerá el anexo con las plantas de fabricación. Este anexo solo aparecerá si se asignan a los productos las plantas de fabricación añadidas



en la pestaña correspondiente (icono)

Si se ha introducido el producto sin utilizar la plantilla, se mostrará un listado de instalaciones, que se corresponderán con las introducidas previamente en la pestaña “*Empresas fabricantes e instalaciones*” y deberá seleccionar la correspondiente.

En el caso de que se haya introducido el producto por plantilla EXCEL, deberá seleccionar la opción “*Editar detalle del producto*” de la columna Acciones y seleccionar la instalación correspondiente:



		Borrador
		Enviar solicitud
		Añadir producto Descargar plantilla Cerrar desde plantilla
		Editar detalle producto
		Acciones
		
		
		
		

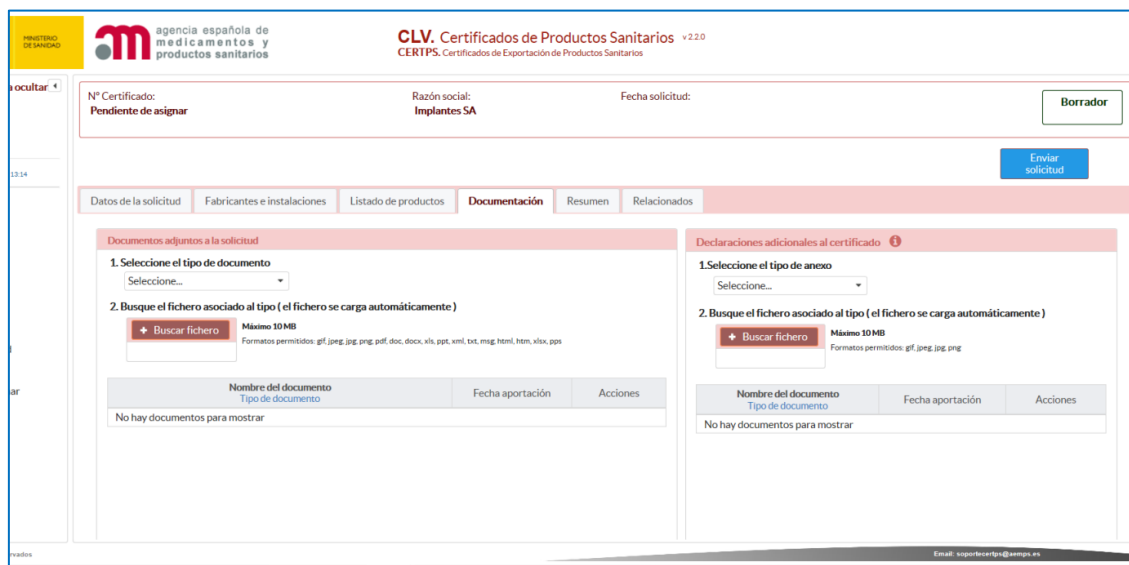
En el caso de que se trate de la misma instalación de fabricación para todos los productos, podrá asignarse de forma masiva a todos ellos. Esta asignación es automática y se ejecuta

- Cuando hay una única empresa en la pestaña Fabricante e Instalaciones: será siempre la sede social de la empresa.
- Cuando hay varias empresas fabricantes, se selecciona por defecto la sede social de la primera empresa del listado de esa pestaña.

A partir de esta selección previa por defecto pueden modificar los datos que no correspondan entrando de una en una en las que haya que modificar.

5.5 Pestaña Documentación

En esta pestaña se cargará la documentación necesaria para la emisión del certificado. La pantalla que se muestra divide la documentación en *“Datos adjuntos a la solicitud”* y *“Declaraciones adicionales a la solicitud”*:



5.5.1 Documentos adjuntos a la solicitud

En este apartado deberá incluir la documentación acreditativa del cumplimiento de la legislación aplicable a los productos. Estos documentos no formarán parte del certificado.

Deberá seleccionar el tipo de documento del desplegable:

- Declaración de conformidad: Deberá ser incluida obligatoriamente, ya que **únicamente se incluirán en el certificado, aquellos productos incluidos en la declaración firmada por el fabricante.** En caso de que incluya muchas referencias y modelos se recomienda que la introduzcan en **formato pdf legible** OCR para facilitar su revisión por la AEMPS. Cualquier documento pdf de imagen se puede convertir fácilmente en pdf legible con programas de edición o conversión de archivos en pdf. Esta Declaración debe cumplir los requisitos establecidos para ese documento por los Reglamentos o por las Directivas, según proceda. Deben indicar de forma inequívoca si cumplen una u otra regulación, no pueden cumplir ambas. Si la declaración se emite en base a la Directiva 93/42/CEE o 90/385/2009, su fecha de emisión debe ser anterior al 26 de mayo 2021 y si fuera emitida en base a la Directiva 98/79/CEE, su fecha debe ser anterior al 26 de mayo 2022. Si ésta fuera posterior deben justificar que los productos no han sufrido cambios relevantes en el diseño ni en la finalidad prevista después de esa fecha.
- Declaración PS sin marcado CE: deberá incluirse obligatoriamente para aquellos productos sanitarios **sin marcado CE destinados a la exportación** y fabricados por una empresa fabricante española que disponga de licencia previa de funcionamiento en la AEMPS. Los datos que deberá incluir: nombre del producto, y que no ostenta el

marcado CE, nombre y dirección del fabricante y que dispone de licencia especificando su número. Debe declarar que los productos no se comercializan en la UE y únicamente están destinados a la exportación.

- Declaración de compatibilidad de los productos que componen una agrupación: En el caso de las agrupaciones, deben aportar, además de las Declaraciones CE de conformidad de los fabricantes y los certificados CE que correspondan, así como el documento emitido por el agrupador con arreglo al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE *“Procedimiento particular para sistemas, conjuntos equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos”* si hubiera sido emitida antes del 26 de mayo 2021 o al artículo 22 del Reglamento 2017/745 *“para los sistemas o kits para procedimientos.”* según proceda.
- Certificado de marcado CE: este documento deberá ser incluido obligatoriamente, siempre que el producto lo requiera para demostrar su conformidad con la legislación de productos sanitarios vigente, de acuerdo con su directiva o reglamento correspondiente. El certificado CE debe ser válido con fecha de caducidad en vigor. En caso de certificado CE caducado pero válido de acuerdo al Reglamento (UE) 2023/607 debe aportar toda la documentación citada en [ANEXO: Productos Sanitarios con certificado CE caducado, pero con extensión del periodo de validez](#)
- Declaración de reclasificación por Reglamento: Para los Productos sanitarios de diagnóstico in vitro que se van a reclasificar de acuerdo al Reglamento (UE)2017/746 y se pueden acoger al artículo 110 de este Reglamento por el que continúan acogidos a la Directiva 98/79/CE. En esa declaración el fabricante debe indicar la finalidad de uso del producto y la clase que le va a corresponder en base al Reglamento. Esta declaración es un documento distinto y separado de la Declaración CE de conformidad.
- Etiquetado/instrucciones de uso: únicamente deberá incluirse en caso de que se solicite por parte de la AEMPS.
- Otros: si el solicitante lo considera necesario, puede incluir algún otro documento para ampliar información. Únicamente deberán incluir documentos necesarios para evaluar la conformidad de los productos.

El tamaño máximo permitido para cada documento es de 10 MB. Los formatos permitidos son los siguientes: gif, jpeg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, xml, txt, msg, html, htm, xlsx, pps.

5.5.2 Declaraciones adicionales al certificado

En este apartado deberá seleccionar del desplegable el documento correspondiente, en caso de que desee incluirlo en el anexo del certificado:

- Certificado ISO EN 13485.
- Fórmula cuantitativa.

- Fórmula cualitativa.

Estos documentos no son obligatorios. Su inclusión en el anexo dependerá de la validación previa por parte de los técnicos de la AEMPS.

El tamaño máximo permitido para cada documento es de 10 MB. Los formatos permitidos para estos documentos son: gif, jpeg, jpg, png, y pdf.

5.6 Pestaña Resumen

En esta pestaña se mostrará un resumen de los datos introducidos en la solicitud.

Si al revisar el resumen observa que debe corregir algún texto o cambiar algún documento, deberá dirigirse a la pestaña correspondiente para proceder a su modificación.

Una vez que ha comprobado que los datos introducidos son correctos, deberá seleccionar “*Enviar solicitud*”.

5.7 Pestaña Certificados Relacionados

Esta pestaña muestra la relación jerárquica entre los certificados en sus distintos estados. Podrá seleccionar un certificado emitido anteriormente, para generar una nueva solicitud utilizando los datos ya introducidos en el certificado previo.

Al seleccionar uno de los certificados, se abrirá la pestaña datos de la solicitud y deberá introducir la tasa y el país correspondiente para generar la nueva solicitud.

5.8 Pestaña Incidencias

Una vez modificada la solicitud, a través de la pestaña “Incidencias” podrá enviar la respuesta a una incidencia generada por la AEMPS a través del  y seleccionando la opción “*Enviar Subsanción*”.

Detalle de la incidencia

Fecha Petición: 14/09/2023

Fecha Respuesta:

Petición:

Resposta incidencia:

Enviar subsanación Guardar datos Cerrar

Botón "Enviar subsanación"

Si por el contrario decide no subsanar y renuncia a la tramitación de su solicitud, puede seleccionar la opción "Desistir solicitud". El desistimiento implica la pérdida de la tasa abonada, que ha sido ya consumida al realizar la solicitud independientemente de su resultado.

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CLV. Certificados de Productos Sanitarios v2.1.9
CERTPS. Certificados de Exportación de Productos Sanitarios

Nº Certificado: 0062/2020-CLV Razón social: Implantes SA Fecha solicitud: 04/02/2020

En Incidencia

Guardar datos Desistir solicitud

Datos de la solicitud Empresas fabricantes e instalaciones Producto Documentación Resumen Relacionados Incidencias

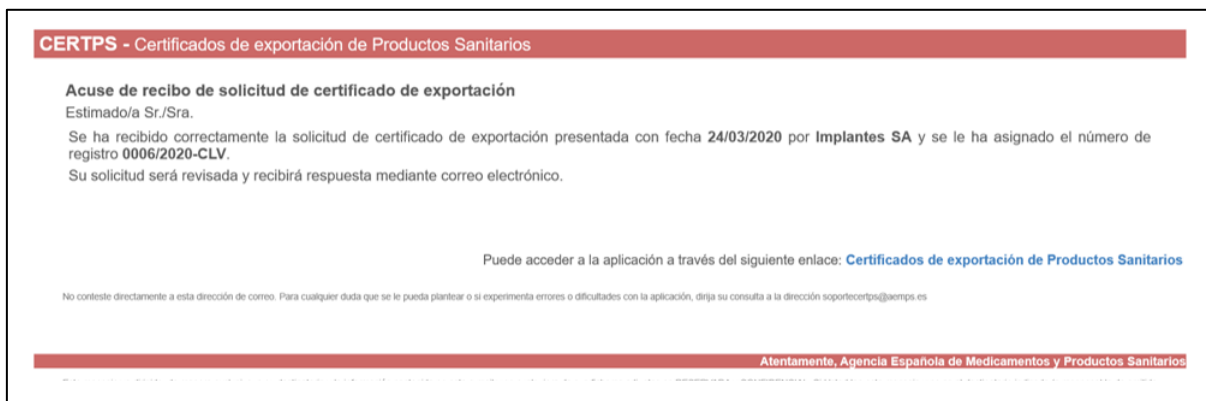
Incidencias del certificado

Fecha Petición	Petición	Fecha Respuesta	Resposta incidencia	Estado solicitud	Acciones
04/02/2020 04/02/2020	Falta documentación			PENDIENTE RESPUESTA	 

Botón "Desistir solicitud"

6. ENVÍO DE LA SOLICITUD

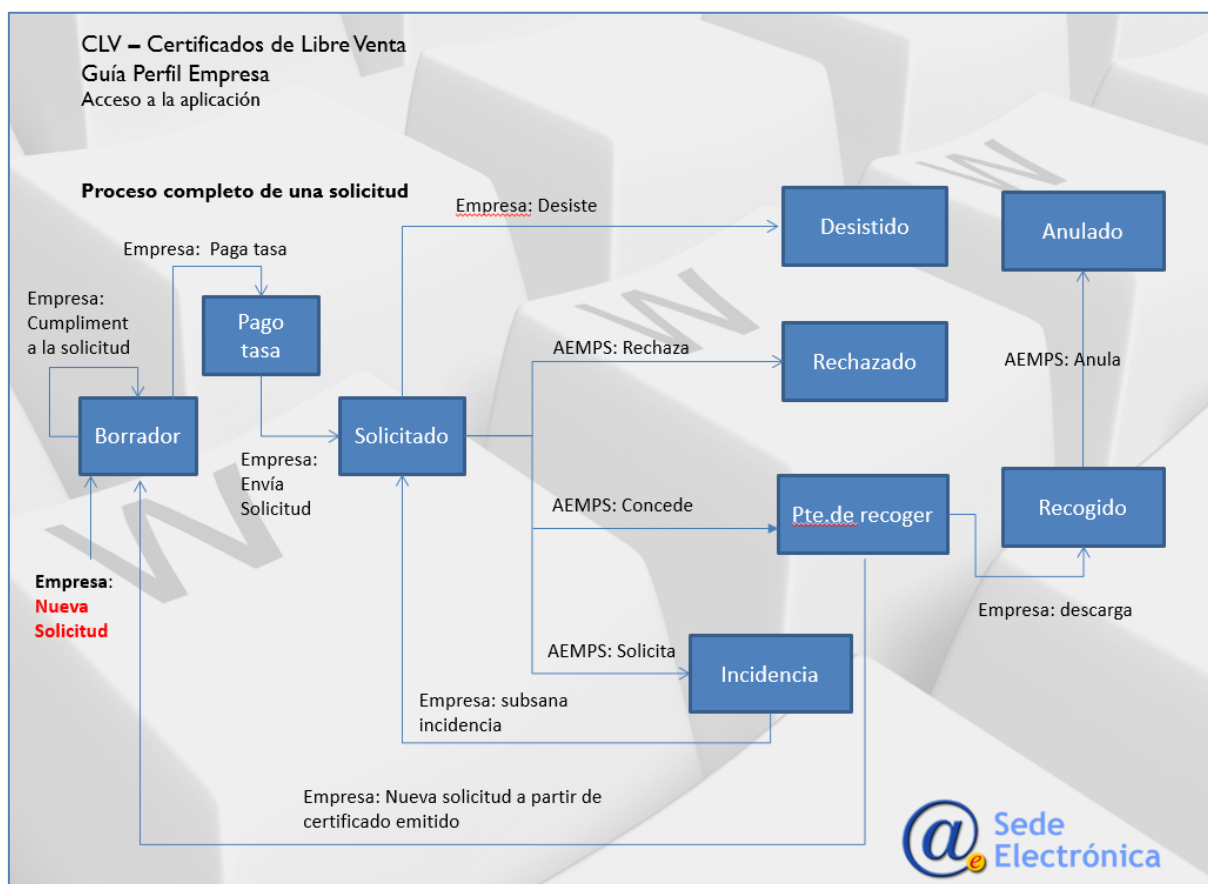
Al pulsar “*Enviar solicitud*” el sistema envía un correo electrónico al solicitante como el que se muestra a continuación. En él aparecerá el número de registro asignado a su solicitud:



La solicitud del certificado pasará a la opción “Solicitados” del panel de control.



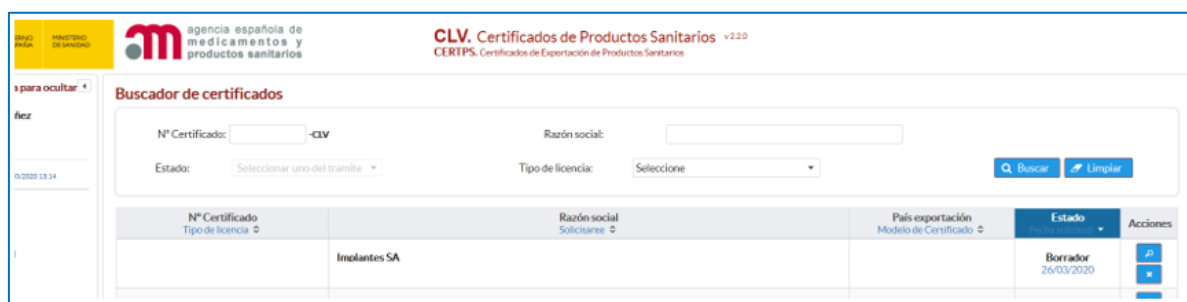
7. ESTADOS DE UNA SOLICITUD



En el diagrama anterior se muestra el proceso completo de una solicitud.

7.1 Estado Borrador

Se encuentran en este estado las solicitudes creadas que no han sido completadas y que han sido guardadas temporalmente durante la introducción de datos, quedando la última versión guardada en la opción “*borradores de solicitud*” o accesible mediante el buscador general. Estas comunicaciones en estado Borrador pueden ser retomadas en cualquier momento, mediante  o eliminarlas mediante .



Buscador de certificados

N° Certificado: -CLV Razón social:

Estado: Tipo de licencia:

N° Certificado Tipo de licencia	Razón social Solicitante	País exportación Modelo de Certificado	Estado	Acciones
	Imolantes SA		Borrador 26/03/2020	A X

7.2 Estado Borrador Pagado

Se encuentran en este estado los borradores con la tasa pagada y validada por el servicio de Tasas de la AEMPS. Cuando se encuentran en este buzón la empresa puede ya enviarlos a la AEMPS, dispone de 30 días para hacerlo a partir del pago de la tasa. Estos borradores se encuentran en el buzón “*Borradores Pagados*” del panel de control.



7.3 Estado Solicitados

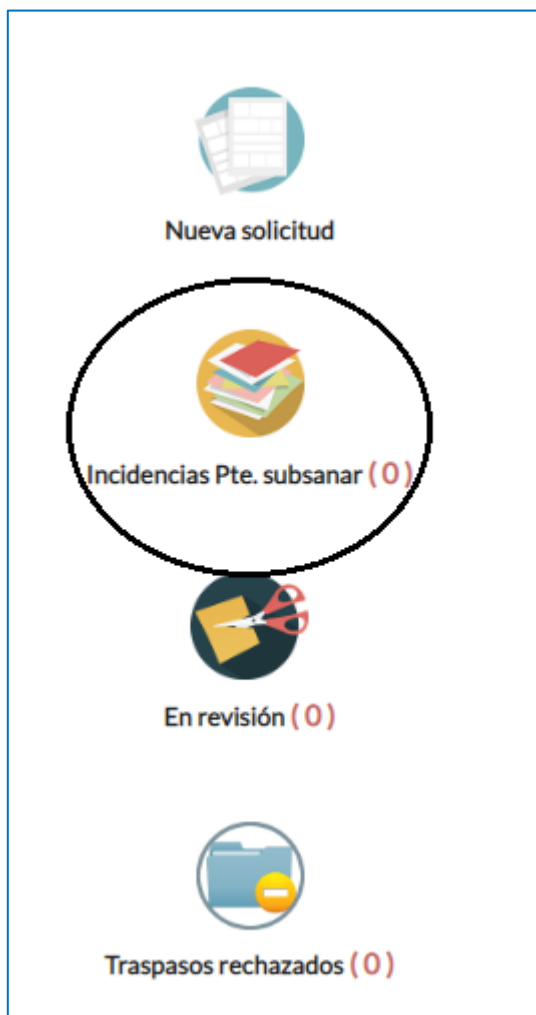
En este estado se encuentran las solicitudes recibidas en la AEMPS y que se encuentran en proceso de revisión y/o tramitación. Estas solicitudes pueden ser consultadas en el buzón “*solicitados*” o a través del buscador general. Al acceder a la solicitud mediante , podrá consultar los datos referentes a la misma, al igual que desistir de la solicitud mediante la opción “*desistir solicitud*”.

7.4 Estado Incidencia

En este estado se encuentran las solicitudes de certificados revisadas por la AEMPS, y para las que se han encontrado deficiencias que deben ser subsanadas.

La aplicación envía un correo electrónico con un enlace directo al oficio de incidencias para facilitar su consulta.

Una vez que el sistema haya enviado el oficio de incidencias, la solicitud pasará automáticamente al apartado “*Incidencias pte. subsanar*” en el panel de control.



Al pulsar sobre la opción “*Incidencias pte. Subsananar*” se abrirá la siguiente pantalla desde donde podrá acceder a la solicitud y proceder a la modificación de lo que deba subsanar. Por ejemplo, si se le ha solicitado incluir el certificado de marcado CE, debe ir a la pestaña “*Documentación*” para adjuntar el certificado:



**agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

CLV. Certificados de Productos Sanitarios v2.1.9
CERTPS. Certificados de Exportación de Productos Sanitarios

Buscador de certificados

Nº Certificado: -CLV

Razón social:

Estado: Seleccionar uno del tramite ▼

Tipo de licencia: Seleccione ▼

Nº Certificado Tipo de licencia ↕	Razón social Solicitante ↕	País exportación ↕	Estado Fecha solicitud ▼	Acciones
0062/2020-CLV Empresas que disponen de licencia en la AEMPS	Implantes SA	ALBANIA	En Incidencia 04/02/2020	P

Una vez modificado, deberá enviar la respuesta a la AEMPS (ver punto “5.8. Pestaña Incidencias”).

7.5 Estado Pendientes de Recoger

En este estado se encuentran los certificados de exportación emitidos por la AEMPS, que pueden ser descargados por la empresa mediante la opción “*Pendientes de recoger*”. Desaparecen de ese buzón cuando la empresa los descarga y pasan a “*Recogidos*”

Nº Certificado: /2022-CEX

Razón social:

Fecha solicitud: 15/09/2022



Tramitador
MGCO 

Datos de la solicitud

Fabricantes e instalaciones

Listado de productos (5)

Documentación

Resumen

Relacionados

Incidencias

7.6 Estado Recogidos

En el buzón correspondiente encontrará los certificados emitidos por la AEMPS que ya se ha descargado la empresa. Pueden descargarlo tantas veces como necesiten.

Nº Certificado: 0048/2021-CLV		Razón social: MotionSense SA	Fecha solicitud: 21/01/2021	 Recogido
Renovar certificado				
Datos de la solicitud	Fabricantes e instalaciones	Listado de productos (2)	Documentación	Resumen
Relacionados				
Incidencias				
Identificación de la solicitud				
Legislación: ☐ Directiva ☐ Reglamento	Tipo de certificado: Fabricante	Fecha solicitud: 21/01/2021		

Al solicitar la renovación del certificado, se abrirá el borrador de solicitud relativo al certificado emitido previamente. Podrá trabajar editando la solicitud en cualquiera de sus pestañas (añadir o quitar productos, añadir documentación, etc). Podrá utilizar esta opción para solicitar el certificado para otro país de destino distinto al emitido previamente.

Una vez que la AEMPS emite el certificado, la aplicación envía un correo electrónico con un enlace directo al mismo.

CERTPS - Certificados de exportación de Productos Sanitarios		
Concesión de certificado de exportación Estimado/a Sr./Sra. La solicitud del certificado de exportación presentada con fecha 24/03/2020 por Implantes SA con los número(s) de registro(s) abajo indicado(s), ha sido resuelta. Puede acceder a través del panel de control de la aplicación o directamente desde los enlaces en la lista a continuación:		
Núm. Certificado: 0006/2020-CLV	País Exportación: ANDORRA	Enlace documento: Enlace
Puede acceder a la aplicación a través del siguiente enlace: Certificados de exportación de Productos Sanitarios		
No consulte directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta a la dirección exportcertps@aemps.es		
Atentamente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios		
Este mensaje es dirigido, de manera exclusiva, a su destinatario y la información contenida en este e-mail y en cualquiera de sus ficheros adjuntos es RESERVADA y CONFIDENCIAL. Si Usted lee este mensaje y no es el destinatario indicado (o responsable de emitirle a la persona indicada), no reenvíe estos contenidos a ninguna otra persona y no los utilice para otra finalidad, será prohibido y puede ser legal. Por ello le informamos de que está totalmente prohibido el acceso a este mensaje o cualquier otro mensaje electrónico a cualquier persona distinta a los destinatarios a los que están dirigidos, cualquier uso de la información contenida en cualquiera de los anexos o enlaces formados en relación con el mismo sin autorización expresa en virtud de la legislación vigente. Por último, si ha recibido este mensaje por error, le rogamos y agradecemos tenga la amabilidad de notificarlo inmediatamente a su remitente, por este vía, o a su dirección electrónica, y proceda, a su eliminación de su sistema, junto, en su caso, con sus ficheros anexos sin borrar ni grabar.		

7.7 Estado Desistidos

En este estado se encuentran las solicitudes de certificados de exportación para las que la empresa ha presentado la renuncia a su tramitación.

7.8 Estado Rechazados

En este estado se encuentran las solicitudes de certificados de exportación rechazadas por la AEMPS por no cumplir los requisitos para su emisión, o bien por no haber subsanado las incidencias en el plazo establecido de tres meses desde la emisión del oficio de incidencias. La empresa recibirá un oficio informativo.

7.9 Estado Anulados

En este estado se encuentran los certificados que han sido cancelados por la AEMPS una vez emitidos, debido a alguna causa relacionada con control de mercado o vigilancia de productos sanitarios. El sistema envía un correo al comunicante informándole, con un enlace a un documento de oficio en el que se le indican que el certificado ha sido anulado.

8. TRASPASO SOLICITUD

Una empresa puede tener tantos usuarios como decida. Cada usuario de empresa podrá ver y gestionar únicamente las solicitudes y certificados gestionados con su usuario ligado a su NIF.

Para facilitar la gestión de la empresa entre los distintos usuarios puede acceder al Listado de Traspasos, en el menú de la izquierda y podrá localizar fácilmente tanto los certificados ya emitidos como las solicitudes de los distintos usuarios de su empresa. Con esa información podrá realizar los traspasos entre usuarios que considere necesario en cada momento

El traspaso de solicitud permite transferir las solicitudes de certificados, así como los certificados emitidos de un usuario a otro usuario perteneciente a la misma empresa. El nuevo usuario receptor debe tener sus propias claves de usuario de CERTPS. Si no las tiene debe solicitarlas en la portada de la aplicación.

▼ TRASPASOS

Traspaso solicitud

Listado de traspasos

Traspasos para confirmar

Listado Traspaso

NIF/NIE solicitante origen:
Razón social origen:

NIF/NIE solicitante destino:
Razón social destino:

Estado de la solicitud: Seleccione
Estado del traspaso: Seleccione

Nº Certificado:

Nº Certificado Estado de la solicitud	NIF/NIE solicitante origen Razón social origen	NIF/NIE solicitante destino Razón social destino	F. Creación F. Modificación	Estado del traspaso	Acciones
Sin resultados					

Una vez sepa qué solicitudes o certificados desea traspasar acceda a la opción “*traspaso de solicitud*” en el menú de la izquierda de la pantalla o en el panel de control.

Traspaso de solicitudes

- Indique los NIFs / NIEs de las personas origen y destino del traspaso.
- Pulse en Cargar para ver los certificado disponibles.
- Pase los certificados entre las cajas asociadas a cada persona.
- Pulse en Traspasar para confirmar el mismo.

NIF/Pasaporte solicitante origen:

NIF/Pasaporte solicitante destino:

Al fin del proceso, cada usuario recibirá un email con el estado del traspaso.

Soporte en: ServiceDesk AEMPS Consultas generales en: soportecertps@aemps.es

Ventana al pulsar “Traspaso de solicitudes”

9. ANEXO: Productos Sanitarios con certificado CE caducado, pero con extensión del periodo de validez

De acuerdo con el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo 2023, se extienden los periodos transitorios y la validez de los certificados CE en base a la clase de riesgo de los productos acogidos al [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) bajo determinadas condiciones del siguiente modo:

- Hasta el 31 de diciembre 2027 para los productos de clase III y IIb Implantable (excepto material de sutura, grapas, material para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, cables, alfileres, clips y dispositivos de conexión)
- Hasta el 31 de diciembre 2028 para el resto de productos.
- Hasta el 26 de mayo 2024 para los productos que no se van a acoger al Reglamento después de esa fecha.

Por tanto, los productos que puedan acogerse al artículo 120 del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) podrán obtener un certificado de exportación para estos productos siempre y cuando aporten la siguiente documentación:

1. Cuando procede, Certificado CE emitido en base a la Directiva 93/42/CEE o 90/385/EEC a partir del 25 de mayo 2017 y antes del 26 de mayo 2021 siempre que no haya sido retirado.
2. Declaración CE de conformidad del fabricante, emitida antes del 26 de mayo 2021 o bien acreditación de que la declaración CE de conformidad emitida después de esa fecha se refiere a productos que no han sufrido cambios relevantes en el diseño o finalidad prevista después de esa fecha según establece el MDCG 2020-3 *“Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD*
3. Declaración del fabricante, emitida bajo su exclusiva responsabilidad que incluya:
 - a. Que los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE o 90/385/CEE según proceda.
 - b. No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos desde el 26 de mayo 2021
 - c. Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

3.1 Si el certificado ha caducado **antes del 20 de marzo 2023** (además de a. b. y c.) deben aportar uno de estos dos documentos:

- d. Contrato establecido con un Organismo Notificado para la evaluación de conformidad de los productos con arreglo al Reglamento (EU) 2017/745 con fecha anterior a la fecha de caducidad del certificado CE.
- e. O bien, documento emitido por la Autoridad sanitaria competente en base al artículo 59 o 97 del Reglamento que permita la extensión de validez del certificado.

3.2. Si el certificado ha caducado **después del 20 de marzo 2023** o bien si el producto no tiene certificado CE de Directiva porque su clasificación no lo requería y según MDR necesita de la intervención de un Organismo Notificado (además de a. b. y c.):

- f. A más tardar el 26 de mayo 2024 habrá presentado a un Organismo Notificado una solicitud formal para la evaluación de la conformidad de sus productos y que a más tardar el 26 de septiembre de 2024 habrá firmado con el Organismo Notificado un acuerdo escrito para la evaluación de la conformidad de los productos con el Reglamento.
- g. El fabricante dispone de un sistema de calidad de acuerdo al artículo 10 (9) del MDR a más tardar el 26 de mayo 2024
- h. En caso de que el fabricante decida no acogerse al Reglamento UE/2017/745 debe declararlo expresamente y no le resultarán de aplicación los puntos f) ni g). La extensión de validez del certificado termina el 26 de mayo 2024.

•

Si los productos están comunicados en CCPS deben actualizar las comunicaciones correspondientes siguiendo las instrucciones del documento de preguntas frecuentes FAQs de CCPS <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/CCPS-faqs.pdf>