



Aplicación informática de Productos Sanitarios: RPS (versión 2022)

Preguntas más frecuentes (Edición 30 de marzo 2023)

Para facilitar la búsqueda introduzca una palabra clave en la herramienta de búsqueda de este pdf o utilice los marcadores del panel izquierdo del documento.

QUIÉN Y QUÉ SE COMUNICA

1. ¿Los distribuidores y los importadores de productos sanitarios ¿Tienen que hacer alguna comunicación en RPS?

No. Los distribuidores y los importadores no comunican en RPS. En RPS solo comunican

- los fabricantes de productos sanitarios de clase I y a medida, y de productos sanitarios de diagnóstico in vitro de cualquier clase.
- los representantes autorizados designados por fabricantes de países no pertenecientes a la UE de productos sanitarios de clase I y a medida y de productos sanitarios de diagnóstico in vitro de cualquier clase.
- los agrupadores
- los esterilizadores de productos sanitarios con marcado CE,

Todas estas empresas deben estar establecidas en España. Si no están en España tampoco comunican en RPS.

2. Los productos sanitarios de clase IIa, IIb, III e implantables activos fabricados en serie, ¿tienen que ser comunicados en RPS?

No. Las comunicaciones de estos productos deben realizarse en la aplicación CCPS cuya información pueden consultar en [CCPS información sede electrónica AEMPS](#). Esta comunicación se realiza por cualquier agente comercializador de los productos en España independientemente de donde esté establecido el comercializador.

3. ¿Hay algún caso en que haya que comunicar el mismo producto en RPS y en CCPS?

Si, cuando el agente comercializador en España es un fabricante o representante autorizado establecido en España y comercializa Productos Sanitarios de Diagnóstico in Vitro de listas A, B o autodiagnóstico según Directiva o clase B, C o D según Reglamento debe hacer las dos comunicaciones.

También deben hacerlo los agrupadores establecidos en España que comercializan sus productos en España cuando incluyen algún componente de la agrupación de las clases IIa, IIb o III. Se comunican aspectos diferentes, aunque se refieran a los mismos productos.



4. ¿Qué diferencia hay entre las comunicaciones de agrupación que se realizan en RPS y las de CCPS?

En RPS solo comunican los Agrupadores establecidos en España, (tienen obligación de tener licencia de IPS para poder realizar su actividad de Agrupación). Comunican todas las agrupaciones que ellos realicen independientemente de si se comercializan en España o no y de la clasificación de los componentes de cada agrupación en base al artículo 24 del RD 1591/2009

En CCPS comunica cualquier agente económico que comercialice en España una agrupación que contenga componentes de clase IIa, IIb o III, según el artículo 22 del RD 1591/2009 y, con la entrada en vigor de los Reglamentos, algún componente DIV si cumple el Reglamento DIV.

Puede darse el caso de que una empresa tenga que comunicar la misma agrupación en las dos aplicaciones si cumple los requisitos de los dos tipos de comunicación, agrupadores establecidos en España que comercialicen en España una agrupación de las que requieren comunicación en CCPS.

5. ¿Qué diferencia hay entre las comunicaciones de PS IVD que se realizan en RPS y las que se hacen en CCPS?

En RPS comunican únicamente los Fabricantes y Representantes Autorizados de los productos, que están establecidos en España. Comunican todos los productos IVD sin excepción de clases en base al artículo 9 del RD 1662/2000, independientemente de que se comercialicen en España o fuera, y sus datos se comparten con el resto de los países con la base de datos europea Eudamed 2 según lo previsto por la Directiva 98/79/CE en el artículo 10, hasta la entrada en funcionamiento pleno de EUDAMED, la nueva base de datos europea prevista por el Reglamento. En CCPS comunica cualquier agente económico que comercializa en España un producto IVD de lista A, lista B o autodiagnóstico de la Directiva y clases B, C y D del Reglamento, según el artículo 10 del RD 1662/2000. Los datos son nacionales, no se comparten, cada país decide si tiene o no este registro.

ENTRADA A LA APLICACIÓN

6. La salida de la nueva RPS ¿significa que la antigua vía de registro de RPS ya no será necesaria? El antiguo registro se realizaba con firma electrónica a través del enlace: <https://enviotelematico.aemps.es/enviotelematico/rps/solicitud.do>

Efectivamente así es. Las comunicaciones realizadas en la anterior aplicación RPS mantienen su validez mientras tengan la información actualizada. Las empresas pueden recuperar las comunicaciones ya efectuadas en la anterior RPS e incluirlas en la nueva aplicación, disfrutando de sus ventajas. Se recomienda que vayan recuperando y actualizando las comunicaciones en la nueva aplicación RPS, antes del cierre definitivo de la anterior, previsto para el **30 de junio de 2023**.

El procedimiento de recuperación se explica en la [Guía rápida de empresas](#)



7. ¿Se necesita certificado digital para acceder a la aplicación?

No necesita estar en posesión de certificado digital para acceder a la aplicación ni tampoco para enviar las comunicaciones. El envío de comunicaciones se realiza mediante un código de referencia que remite el sistema por correo electrónico para garantizar la identidad de la persona que está realizando la comunicación. Lo único imprescindible es disponer de una cuenta de correo electrónico y mantener ésta permanentemente actualizada en los datos de contacto con la aplicación. La dirección de correo electrónico a la que se envía el código de referencia es únicamente el de la persona titular de la clave de acceso. Se recomienda mantener abierta la aplicación del correo electrónico de su ordenador desde la cuenta de correo de la persona titular de la clave de acceso para recibir los códigos de referencia y hacer los envíos cómodamente

8. ¿Se puede utilizar cualquier navegador?

Cualquiera de última generación (Mozilla, Chrome, Edge, Safari...) pero nunca Internet Explorer.

9. ¿Cómo se accede a la aplicación?

Introduciendo en el navegador la siguiente URL: <https://rps.aemps.es/rps/faces/login.xhtml> . Aparecerá la pantalla principal de la aplicación, con los campos etiquetados como “Usuario” y “Contraseña”. Solicite sus claves de acceso en “Alta en la aplicación”, se le asignará un usuario personal. Aunque disponga de claves de la antigua aplicación RPS debe solicitarlas nuevas. Indique cuál es su clave antigua y se le asociarán las nuevas para poder recuperar sus comunicaciones de la aplicación antigua. Nunca debe acceder con las claves antiguas de RPS, solo con las nuevas.

10. Si la empresa tiene clave de usuario para otra aplicación de la AEMPS ¿se puede indicar en el campo Código de usuario al solicitar las claves de RPS?

No. El único código de usuario que debe indicar en ese campo de la solicitud de claves es el antiguo de RPS. Si no tenía no debe indicar nada. Si tiene claves para otras aplicaciones de la AEMPS con su NIF como usuario, el sistema las asociará automáticamente, aunque no indique nada.



11. ¿Es posible dar de alta varios usuarios para una misma empresa?

Sí, basta con rellenar el formulario que aparece al pinchar “Alta en la aplicación”. Si la empresa tenía un usuario de la antigua RPS, todos los nuevos pueden citar la antigua clave de RPS en su solicitud de claves para que se le asocien y así todos tendrán opción de recuperar comunicaciones antiguas de la empresa. (Ver pregunta **14**)

12. En la empresa hay varios usuarios para la misma cuenta de empresa. ¿En qué dirección de correo electrónico se recibirán los correos de la aplicación?

Los correos de la aplicación se recibirán tanto en la dirección correspondiente a los datos de empresa comunicante como en los de la persona de contacto de cada comunicación. Cada persona de contacto recibe los de las comunicaciones gestionadas por ella.

La clave de referencia necesaria para el envío de documentación, por seguridad, **solo se enviará a la dirección de correo que indicaron cuando solicitaron la clave de acceso**. Si no reciben la clave de referencia es posible que haya quedado obsoleto el correo que indicaron en su momento. En ese caso entren en [Iniciar sesión - Service Desk \(aemps.es\)](https://aemps.es) para que lo actualicen.

13. ¿Existe la posibilidad de que una consultoría externa se encargue de estos trámites en nombre de una empresa responsable de la puesta en mercado de Productos Sanitarios?

Sí hay posibilidad, si la empresa le autoriza a solicitar sus propias claves para gestionar las comunicaciones. La titular de las comunicaciones siempre será la empresa.

RECUPERACIONES ANTIGUA RPS

14. ¿Qué ocurre con los antiguos números de registro en RPS?

La nueva aplicación RPS permite recuperar las comunicaciones existentes en la antigua. La nueva comunicación en RPS conservará el número que tenía en la antigua. Al solicitar sus nuevas claves de RPS indicando las antiguas claves, se asocian automáticamente las comunicaciones que tuviera en la antigua RPS y aparecerán en el buzón Borradores Recuperados. Desde ahí debe completarlas actualizando datos y enviarlas de nuevo a la AEMPS. El procedimiento a seguir se explica en la [Guía rápida de empresas](#) .

15. Al entrar en la nueva RPS no se visualizan las comunicaciones de la antigua. ¿Por qué?

El volcado de comunicaciones de la antigua RPS a la nueva aplicación no es automático. Lo que sí es automático es el volcado de los borradores recuperados de la antigua RPS que la empresa debe actualizar y enviar a la AEMPS. Para que este volcado de borradores sea automático la



empresa ha debido indicar el código de usuario antiguo en el campo previsto al solicitar las claves de acceso para RPS nueva. Las empresas titulares deben recuperarlas lo antes posible. El cierre de RPS comentado en la nota informativa ([PS, 8/2022](#)) se producirá el **30 de junio de 2023**. Se ha avisado de ello en el portal de entrada tanto de la aplicación antigua como en la aplicación actual.

16. ¿Hay algún plazo para recuperar las comunicaciones de la antigua RPS?

Las comunicaciones de RPS siguen siendo válidas legalmente mientras sus datos se encuentren en vigor, y podrán consultarlas para facilitar los trámites de recuperación hasta el cierre definitivo de la antigua RPS. Este cierre de la antigua aplicación, comentado en la nota informativa ([PS, 8/2022](#)) se producirá el **30 de junio de 2023**. Se ha avisado de ello en el portal de entrada tanto de la aplicación antigua como en la aplicación actual.

El proceso de recuperación se explica en la [Guía rápida de empresas](#).

17. Al intentar buscar una comunicación de la antigua RPS con el buscador general no aparece ¿dónde se encuentra?

Si la comunicación procede de RPS antigua e indicó el código de usuario antiguo de RPS al solicitar sus claves para la nueva RPS, se encontrará en el buzón “Borradores Recuperados”. Solo aparecerá con el buscador general cuando la complete y la envíe a la AEMPS.

18. ¿Se pueden introducir los datos de las comunicaciones de RPS realizadas en papel anteriores al funcionamiento de la primera aplicación informática RPS? ¿Y las presentadas en papel posteriormente a esa fecha?

Sí, la empresa puede introducir las antiguas comunicaciones en la actual aplicación RPS que ha sustituido a la anterior. Solicite sus claves de acceso a la nueva RPS y realice sus comunicaciones en formato electrónico, dispondrá de un nuevo justificante de comunicación con un nuevo número correspondiente a la nueva aplicación. Podrá disfrutar de todas sus ventajas (control de todas las comunicaciones presentadas por la propia empresa, gestión de modificaciones, etc.). Además de cumplimentar los datos de todas las pestañas, deberá incluir en el apartado de observaciones el nº de documento del Registro de papel (XXXX) y la comunicación presentada entonces escaneada en la pestaña Documentación.

19. La empresa tiene comunicaciones en la antigua RPS pero no se ven en la antigua como consulta ni tampoco se pueden recuperar. ¿Por qué ocurre esto?

Desde 2010 en que empezó a funcionar la antigua RPS, hasta 2015, la utilización de la aplicación era voluntaria y las empresas podían continuar comunicando en papel. La AEMPS estableció un servicio de ayuda por el que personal interno introducía las comunicaciones en RPS a las empresas que así lo solicitaban y no deseaban utilizar la aplicación, con la condición de que esas



empresas tampoco podrían consultar sus comunicaciones en la aplicación, solo obtendrían su justificante de cumplimiento del requisito legal. Por ese motivo esas comunicaciones no pueden ser tampoco recuperadas por las empresas desde la nueva RPS al no disponer de un código de usuario antiguo RPS exclusivo. Ese código que generó las comunicaciones corresponde a personal interno de la AEMPS que atendía a distintas empresas.

En estos casos deben realizar las comunicaciones directamente en RPS nueva indicando en Observaciones el número de RPS antigua que correspondía y deben mantener la fecha de primera puesta en el mercado de los productos.

20. ¿Cómo se recupera una comunicación en la que algunos productos se han certificado ya con arreglo al Reglamento y otros continúan por Directiva?

En una misma comunicación no se pueden incluir productos de Directiva y productos de Reglamento. En este caso recupere solo los productos de Directiva y elimine de esa comunicación los productos de Reglamento. Haga una nueva comunicación para los productos de Reglamento seleccionando esa opción de legislación con la fecha inicial de puesta en el mercado que pusieron en la primera comunicación de Directiva e indique en Observaciones la fecha en la que se han certificado con arreglo al Reglamento.

21. ¿Cómo se recupera una comunicación de la antigua RPS de productos que cumplían Directiva y ahora cumplen Reglamento?

Si todos los productos de la antigua comunicación cumplen Reglamento, se puede cambiar la legislación que aplica a todos los productos para actualizarla 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

CARACTERÍSTICAS DE LA COMUNICACIÓN

22. ¿Se pueden comunicar distintos tipos de producto en la misma comunicación?

No, del mismo modo que en RPS antigua, no se pueden incluir Productos sanitarios junto con Productos sanitarios de diagnóstico in vitro, ni con Productos sanitarios a medida. Tampoco productos en los que la empresa comunicante tenga distinta relación, es decir Productos de los que sea Fabricante con productos de los que sea Representante Autorizado ni Agrupador, por ejemplo. Tampoco productos de distinta legislación, Directiva con Reglamento.



Si que pueden ir conjuntamente productos del mismo tipo, pero de distinta clasificación (PS clase I con PS clase I estéril, por ejemplo) igual que ocurría en RPS antigua.

23. La empresa quiere dar de alta nuevo fabricante, pero en la pestaña PAÍS no aparece Italia, ¿a qué se debe?

Si está seleccionando un fabricante para los productos se entiende que la empresa es Representante Autorizado del fabricante. Italia pertenece a la Unión Europea y por tanto no puede encontrar ese país en el listado. Solo aparecen países cuyos fabricantes requieren del nombramiento de un Representante Autorizado, es decir países no pertenecientes a la Unión Europea ni al Espacio Económico Europeo o que no tengan tratado con la Unión Europea en materia de Productos Sanitarios.

24. Un protésico dental, al hacer su primera comunicación no encuentra su número de licencia.

Si es fabricante de productos sanitarios a medida no encontrará el número de licencia en RPS ya que ésta solo incluye las licencias que son responsabilidad de la AEMPS (fabricantes en serie con licencia en la aplicación IPS). Seleccione la configuración correcta “Fabricante a medida” y la aplicación no solicitará ese dato.

25. Al hacer una comunicación como Agrupador de productos de los que la empresa es también fabricante. ¿Por qué al seleccionar la pestaña Fabricante la empresa no aparece?

La pestaña Datos Generales identifica en calidad de qué figura hace la comunicación. En este caso será Agrupador con su número de licencia de IPS. La realización de una comunicación en calidad de agrupador habilita la pestaña Fabricantes para incluir los que corresponden a los productos que forman parte de las agrupaciones. Si la empresa es además fabricante de algunos de esos productos, debe incluir sus datos la primera vez que va a comunicar una agrupación de productos que la empresa fabrica y quedará memorizada para futuras agrupaciones. Este dato es independiente de las comunicaciones que realiza de productos individuales en los que la empresa actúa en calidad de Fabricante.

26. ¿Dónde se ven los componentes de una agrupación?

En la pestaña “Agrupaciones” aparecen las agrupaciones. A la izquierda hay un icono flechita negra, junto a cada fila de agrupación. Al pulsarla se abren los componentes de cada una de ellas. Para cada componente, abriendo el icono “Engranaje”, debe seleccionar el fabricante que le corresponda y habrá incluido previamente en la pestaña Fabricantes. Puede Las comunicaciones de RPS siguen siendo válidas legalmente mientras sus datos se encuentren en vigor, y podrán consultarlas para facilitar los trámites de recuperación **hasta el 30 de junio 2023** fecha de cierre definitivo de la antigua RPS. Se informó de su cierre en el portal de entrada tanto



de la aplicación antigua como en la aplicación nueva. El proceso de recuperación se explica en la [Guía rápida de empresas](#) que muestra las imágenes correspondientes.

27. En una comunicación ya enviada en situación “Comunicada” aparece un mensaje en rojo “Producto sin revisar” junto a cada uno de los productos que incluye la comunicación. ¿Qué hay que hacer?

El mensaje “Producto sin revisar” significa que hay algún campo obligatorio incompleto. Ocurre cuando la comunicación se envió a la AEMPS antes de que algún campo no fuera obligatorio y ahora sí lo es, como por ejemplo la Categoría del producto. Pinche Modificación de datos y después entre en el producto. Le permitirá actualizar y completar todos los campos necesarios.

28. En la comunicación de un producto sanitario de clase I que es reutilizable y cumple el Reglamento ¿hay que seleccionar en el desplegable “clase Ir”?

Para que un producto se clasifique como Ir debe ser un instrumento quirúrgico reutilizable que requiera de un procedimiento específico de limpieza, desinfección o esterilización antes de su reutilización. Solo en esos casos debe seleccionar la clase Ir en el desplegable. Si el producto no está previsto para ser utilizado en el contexto de una intervención quirúrgica y no requiere estos procesos de limpieza, desinfección o esterilización antes de ser reutilizado no se ajusta a la clasificación Ir. Seleccione I, Is, Im o Is+m según corresponda.

MODIFICACIONES

29. Ha cesado la comercialización de un producto comunicado. ¿Cómo se modifica la comunicación?

Si un producto se incluye junto con otros en una comunicación y solo cesa la comercialización de ese producto, puede modificar la comunicación dando de baja solo ese producto. Se generará un nuevo justificante sin ese producto y quedará un registro del cambio en el histórico de la comunicación. El proceso se describe en la [Guía rápida de empresas](#) como “Cese de productos”.

30. ¿Cómo se da de baja una comunicación?

En la parte superior derecha de la comunicación aparece un botón “Baja”. Púlselo y toda la comunicación completa con todos sus productos se dará de baja. Si la comunicación que quiere dar de baja es de RPS antigua, primero debe recuperarla y enviarla desde la nueva RPS y una vez Comunicada, darla de baja.



31. ¿Se pueden añadir productos nuevos en una comunicación ya realizada?

No. Cada comunicación se refiere a la puesta en el mercado de unos productos concretos en una fecha determinada. Si va a poner en el mercado nuevos productos debe hacer una nueva comunicación con su fecha correspondiente.

32. ¿Se puede cambiar el fabricante de uno de los productos de una comunicación ya presentada?

No, el fabricante no se puede cambiar pues al cambiar este, por definición el producto sería otro distinto. Si el fabricante cambia debe hacer el cese de ese producto de la comunicación y comunicarlo por separado la nueva fecha de puesta en el mercado.

33. Al intentar traspasar comunicaciones a otro usuario de RPS, no reconoce el NIF de origen.

Para poder traspasar comunicaciones es necesario que estén en RPS nueva. Solo si ha recuperado las comunicaciones el sistema reconocerá el NIF de origen y podrá traspasarlas. El NIF de destino también tiene que estar dado de alta en RPS nueva con sus claves de usuario. Los traspasos se realizan solo entre usuarios de la misma empresa.

34. ¿Cómo se actualiza el domicilio de la empresa?

Si es fabricante de productos sanitarios, agrupador o esterilizador, los datos del domicilio se obtienen directamente de la licencia de funcionamiento de la aplicación IPS. Debe actualizarlos en esa aplicación y RPS los tomará directamente de ahí.

Si es representante autorizado o fabricante de productos sanitarios a medida, no se toman de IPS póngase en contacto con rps@aemps.es para que le incluyan los nuevos datos.

35. ¿Cómo se actualiza la documentación de una comunicación ya presentada en la nueva RPS?

Entrando en la comunicación, pestaña Documentación y pulsando el botón “Modificar Documentación”

36. Han cambiado algunos datos de los productos comunicados. ¿Qué datos se pueden actualizar y cómo?

Está disponible la modificación de determinados datos de los productos comunicados: Legislación. Nombre comercial, Otras marcas comerciales, Modelos y Países. Desde la pestaña “Productos” se activa la modificación, se hacen los cambios y se confirma la modificación. Una



vez termina el proceso en el histórico y calendario queda registro del cambio y se genera una nueva anotación con los datos actualizados. Pueden consultar la [Guía rápida de empresas](#).

37. La empresa ha hecho una comunicación de puesta en el mercado hace tiempo y no ha recibido ninguna noticia de la AEMPS. ¿Puede comercializar el producto o tiene que esperar alguna contestación?

La empresa puede comercializarlo. La comunicación de introducción en el mercado de un producto con marcado CE por su Responsable es un requisito que se debe cumplir al mismo tiempo en que se introduce el producto por primera vez en el mercado europeo. La comunicación está en estado Comunicada y se puede comercializar en España y el resto de Europa. Los productos sanitarios, en base a su regulación no se “autorizan” por las autoridades sanitarias. La obtención del Justificante de Comunicación acredita que se ha cumplido el requisito legal de comunicación. Ha debido recibir ese justificante en el correo. Si no es así compruebe el detector de spam. En cualquier caso, puede obtener ese justificante entrando en la comunicación y descargando el pdf. en cualquier momento.

DIRECTIVAS Y NUEVOS REGLAMENTOS

38. Antes de 2021 el producto estaba en el mercado español de acuerdo a la Directiva. Ahora se ha certificado por Reglamento. Para la fecha de puesta en el mercado, ¿cuál de las dos fechas se debe de indicar: ¿la primera vez que se introdujo en el mercado español, anterior a 2021?, ¿o la primera puesta en el mercado español a partir de 2021 como producto que cumple Reglamento?

Debe indicar siempre la primera fecha de puesta en el mercado del producto, aunque fuera en base a la Directiva. En el espacio Observaciones de la pestaña Datos generales indique con qué fecha el producto empezó a cumplir el Reglamento.

39. La empresa tiene una comunicación de productos acorde a la Directiva y los productos se han certificado ahora con arreglo al Reglamento. ¿Cómo se actualiza y en qué momento se debe hacer?

Está disponible la modificación de “Datos del producto”, y uno de los que se puede modificar es la Legislación. Desde la pestaña de productos se activa la modificación, se hacen los cambios y se confirma la modificación. Una vez termina el proceso, en el histórico y calendario queda registro del cambio y se genera una nueva anotación con los datos actualizados.

El momento para hacerlo es cuando disponga de la nueva certificación y Declaración UE de conformidad con arreglo al Reglamento.



40. ¿En qué momento hay que comunicar los productos de autocertificación con arreglo al Reglamento?

Si los productos de autocertificación son Productos Sanitarios (PS) que se reclasifican de acuerdo al Reglamento (UE)2017/745 o Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro, (DIV) que se reclasifican según el Reglamento (UE)2017/746 necesitando la intervención de un ON y pueden acogerse al artículo 120 o 110 de dichos Reglamentos respectivamente, deben continuar de acuerdo a Directiva hasta que obtengan el certificado CE acorde al Reglamento que le corresponda. Solo en ese momento deben hacer el cambio de legislación en la comunicación.

Si los productos PS o DIV no se van a reclasificar por el Reglamento y continúan siendo de autocertificación, deben haber hecho el cambio a partir del 26 de mayo 2021 en los PS y a partir del 26 de mayo 2022 en los DIV por el procedimiento explicado en la pregunta anterior.

41. ¿Qué plazos tienen para acogerse a Reglamento los productos sanitarios de diagnóstico in vitro de Directiva 98/79/CE ?

Los productos IVD que eran de autocertificación con la Directiva 98/79/CE y se reclasifican con la entrada en vigor del nuevo Reglamento necesitando de la intervención de un ON, si fueron puestos en el mercado antes del 26 de mayo 2022 y cumplen los requisitos establecidos en el artículo 110 del UE/2017/746, tienen los siguientes plazos para obtener el certificado CE dependiendo de su clasificación,

- a) el 26 de mayo de 2025 en el caso de los productos de la clase D;
- b) el 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos de la clase C;
- c) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase B;
- d) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

42. Los productos están certificados por el Reglamento y se han subido a EUDAMED. ¿Es necesario comunicarlos también en RPS?

Por el momento EUDAMED funciona solo en pruebas y de forma voluntaria. Hasta que no funcione plenamente continúan siendo obligatorios los registros nacionales y por tanto también RPS. Cuando EUDAMED funcione plenamente ya no tendrán que comunicar en RPS la introducción en el mercado de los productos fabricados en serie. RPS quedará solo para Productos sanitarios a medida.

43. Un agrupador de productos sanitarios que tiene todas las agrupaciones comunicadas en RPS. ¿Tiene que hacer algo para comercializarlos fuera de España en otros países del E.E.E.?

Las agrupaciones realizadas por Agrupadores establecidos en España deben comunicarse en RPS independientemente de si se comercializan en España o en cualquier otro país del E.E.E. y de la clasificación de los componentes de cada agrupación en base al artículo 24 del RD 1591/2009.



Esta es una obligación de legislación española, no de Directiva ni de Reglamento. Si desean comercializar esas agrupaciones en otros países de la UE deben consultar a las autoridades de los países mientras no entre en pleno funcionamiento EUDAMED.

Cuando EUDAMED funcione plenamente de modo obligatorio, las agrupaciones (Systems/Procedure packs o SPPs) se comunicarán en esa base de datos europea y la información servirá para todos los países del EEE. Actualmente se pueden comunicar de modo voluntario. Pueden consultar las instrucciones en <https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/en>

44. ¿En base a qué legislación hay que comunicar los productos sanitarios a medida?

A partir del 26 de mayo 2021 es de aplicación obligatoria el [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) a los productos sanitarios a medida por tanto deben seleccionar esta opción siempre **excepto** en el caso de los productos sanitarios implantables a medida de clase III.

En este último caso, de acuerdo al [Reglamento UE 2023/607](#) estos productos pueden continuar declarando Directiva 90/385/CEE si son activos o la Directiva 93/42/CEE si no lo son y se pueden introducir en el mercado sin certificado CE del Reglamento hasta el 26 de mayo 2026 siempre que aporten un documento de compromiso de que

- 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.

Ese documento deben subirlo a la pestaña Documentación de la comunicación

45. Con la publicación del nuevo [Real Decreto 192/2023](#) que deroga los Reales Decretos 1591/2009 de Productos Sanitarios y al Real Decreto 1616/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos, ¿Cuál es el soporte legal de las comunicaciones al Registro de responsables? ¿Ya no hay que hacerlas?

El [Real Decreto 192/2023](#) no deroga por completo al Real Decreto 1591/2009 ni al Real Decreto 1616/2009, Según la Disposición derogatoria única 1.a) 2º del Real Decreto 192/2023 mantiene en vigor los artículos relativos a las comunicaciones al Registro de Responsables en RPS entre otros. Según la disposición transitoria sexta de este Real Decreto, hasta que Eudamed no sea plenamente operativa, seguirán siendo de aplicación las obligaciones relativas a la realización de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio y el registro de responsables de la puesta en el mercado entre otros. Cuando Eudamed esté plenamente operativa y el nuevo Registro de Comercialización esté disponible se realizarán las comunicaciones previstas en el artículo 18 del nuevo Real Decreto.



46. ¿Qué ocurrirá con RPS cuando funcione plenamente EUDAMED?

Cuando el Registro de comercialización del artículo 18 del [Real Decreto 192/2023](#) se ponga en marcha (ligado al funcionamiento pleno de Eudamed), todos los productos sanitarios (excepto los productos sanitarios a medida) se comunicarán en la nueva aplicación RECOPS. RPS quedará reservada únicamente para los Productos Sanitarios a medida.

47. ¿Qué relación hay entre la comunicación de productos a EUDAMED y la comunicación al Registro de Comercialización establecido en el artículo 18 del [Real Decreto 192/2023](#) ? ¿En qué se diferencian?

El nuevo Registro de comercialización le resulta de aplicación a todos los agentes económicos que comercialicen los productos sanitarios en España, tanto fabricantes que comercialicen directamente en territorio español, como Representantes Autorizados, Importadores y por supuesto Distribuidores que lo hagan. Este registro es distinto del de EUDAMED, aunque toma los datos de éste.

Los Fabricantes, igual que los representantes autorizados, importadores y agrupadores, deben comunicar la introducción en el mercado del Espacio Económico Europeo de todos sus productos en EUDAMED en base al artículo 31 del Reglamento (UE)2017/745, independientemente de en qué país concreto se comercialicen. En el Registro de comercialización de España (RECOPS) comunican todos los agentes económicos que comercializan los productos en territorio español en base a la facultad que el artículo 30 del Reglamento adjudica a los estados miembros y en España se materializa en el artículo 18 del [Real Decreto 192/2023](#)