

# INFORMACIÓN GENERAL SOBRE RESÚMENES

<b>TIPO DE RESUMEN</b>	Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)		Resumen sobre seguridad y funcionamiento (SSP)		
<b>MARCO REGLAMENTARIO</b>	RPS - Reglamento (UE) 2017/745		RPSDIV - Reglamento (UE) 2017/746		
<b>REFERENCIA DEL MDCG</b>	MDCG 2019-9 Orientaciones		MDCG 2022-9 Plantilla		
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	Productos sanitarios		Productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» (PSDIV)		
<b>USUARIOS PREVISTOS</b>	Profesionales	Pacientes/ Usuarios legos	Profesionales	Pacientes/ Usuarios legos	Autopruebas
<b>CLASE DE RIESGO REGLAMENTARIA</b>	Dispositivos implantables y Clase III		PSDIV Clase C y Clase D		
<b>EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	El organismo notificado requiere la validación previa a la comercialización para confirmar que toda la información requerida está incluida en el resumen y procede de la versión más actualizada del expediente técnico.				
<b>COMUNICACIÓN PÚBLICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El organismo notificado sube a la EUDAMED la versión maestra validada junto con el certificado.</li> <li>• El organismo notificado sube a la EUDAMED las versiones traducidas en el plazo de 15 días tras recibirlas del fabricante.</li> </ul>				
<b>TRADUCCIONES LINGÜÍSTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere un único idioma en la validación del organismo notificado, a menos que el idioma del fabricante no sea el inglés, en cuyo caso también se requiere una versión en inglés.</li> <li>• Todos los idiomas en el ámbito de los mercados objetivo de productos sanitarios para publicación en la EUDAMED.</li> </ul>				