

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE RESÚMENES

TIPO DE RESUMEN	Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)		Resumen sobre seguridad y funcionamiento (SSP)		
MARCO REGLAMENTARIO	RPS - Reglamento (UE) 2017/745		RPSDIV - Reglamento (UE) 2017/746		
REFERENCIA DEL MDCG	MDCG 2019-9 Orientaciones		MDCG 2022-9 Plantilla		
TIPO DE PRODUCTO	Productos sanitarios		Productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» (PSDIV)		
USUARIOS PREVISTOS	Profesionales	Pacientes/ Usuarios legos	Profesionales	Pacientes/ Usuarios legos	Autopruebas
CLASE DE RIESGO REGLAMENTARIA	Dispositivos implantables y Clase III		PSDIV Clase C y Clase D		
EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD	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.				
COMUNICACIÓN PÚBLICA	<ul style="list-style-type: none"> El organismo notificado sube a la EUDAMED la versión maestra validada junto con el certificado. El organismo notificado sube a la EUDAMED las versiones traducidas en el plazo de 15 días tras recibirlas del fabricante. 				
TRADUCCIONES LINGÜÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> 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. Todos los idiomas en el ámbito de los mercados objetivo de productos sanitarios para publicación en la EUDAMED. 				