



CCPS

**Comunicaciones de comercialización y/o
puesta en servicio de productos sanitarios**

**Categorías, genéricos y subgenéricos de
producto**

Versión 1.4.4.

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



ÍNDICE

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A EDICIONES ANTERIORES.....	3
1. CATEGORÍAS	6
2. PS: CLASES.....	6
2.1. PS: clase IIa Genéricos y Subgenéricos	7
2.2. PS: clase IIb y III. Genéricos y Subgenéricos.....	17
3. PSDIV: CLASES	27
3.1. PSDIV: Genéricos.....	27
3.2. PSDIV: Tipo Variable	30
3.3. PSDIV: Tipo Muestra	30
3.4. PSDIV: Método Analítico.....	32
3.5. PSDIV: Características Especiales.....	35
4. PSIA: GENÉRICOS Y SUBGENÉRICOS	36

CCPS. Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Categorías, genéricos y subgenéricos de producto

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A EDICIONES ANTERIORES

Respecto a edición inicial (4 de julio 2018)

2. 1. PS: clase IIa. Genéricos y Subgenéricos

Categoría 2. Productos para anestesia y respiración

Se incluyen los Irrigadores nasales eléctricos que se encontraban mal ubicados en la categoría 4. Productos Electromédico-Mecánicos. Desaparecen de ésta última.

2.2. PS: clase IIb y III. Genéricos y Subgenéricos

Categoría 9. Productos reutilizables:

Inclusión de nuevos subgenéricos: Medios para fecundación in vitro (en envases de varios usos)..

Respecto a 21 de septiembre 2018

2.2. PS: clase IIb y III. Genéricos y Subgenéricos

Categoría 3. Productos Dentales:

Nuevo genérico: Productos que utilizan radiación en diagnóstico o terapéutica para uso dental.

Categoría 4. Productos electromédico mecánicos

Genérico: Equipos para la medición de Parámetros Fisiológicos (vigilancia continua de procesos fisiológico vitales en anestesia, cuidados intensivos o atención de emergencia)

Nuevo subgenérico: Monitorización de Glucosa en Sangre.

Respecto a 4 de octubre 2018

2.1. PS clase IIa: Genéricos y Subgenéricos

Categoría 4. Productos electromédico mecánicos

CCPS. Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Categorías, genéricos y subgenéricos de producto

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Genérico: Productos para el tratamiento con frío o calor (Antes Equipos para....)

Categoría 9. Instrumentos reutilizables.

Genérico: Productos en envases para varias administraciones.

Subgenérico: Productos para uso tópico (antes Cremas)

2.2. PS: clase IIb y III Genéricos y Subgenéricos

Categoría 4. Productos electromédico mecánicos

Genérico: Productos para el tratamiento con frío o calor (Antes Equipos para....)

Categoría 9. Instrumentos reutilizables.

Genérico: Productos en envases para varias administraciones.

Subgenérico: Productos para uso tópico (antes Cremas)

Respecto a 14 de diciembre 2018

2.2. PS: clase IIb y III Genéricos y Subgenéricos

Categoría 7. Productos implantables no activos.

Genérico : Implantes endovasculares y vasculares

Subgenérico: “Material de embolización (coils y esferas)”, amplía su ámbito a “coils, esferas y otros”

3. Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro:

3.2 Tipo de Variable: Cambia de nombre a Tipo de Resultado.

Se eliminan Cualitativo/Cuantitativo, Cualitativo/Semicuantitativo y Otros.

Calibración y Control se eliminan de este desplegable y pasan al desplegable Características Especiales

3.3. Muestras.

Se añaden Faríngea, Meato y Rectal.

3.4. Método analítico.

Se revisan todas las opciones de este desplegable y algunas se convierten en opciones duales que combinan el método de desarrollo con el método de detección.

CCPS. Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Categorías, genéricos y subgenéricos de producto

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

3.5. Características Especiales:

Se incorporan Calibración y Control y se sustituye Otros por No procede.

Respecto a 10 de enero 2020

Cambio del logo del Ministerio

3.2 Tipo de Resultado: Cambia de nombre a Tipo de Variable.

1. CATEGORÍAS

Cód.	Orden	CATEGORÍAS
6	(a)	Diagnóstico In Vitro
1	(b)	Implantables Activos
7	(c)	Productos sanitarios implantables no Activos
3	(d)	Productos dentales
8	(e)	Productos oftálmicos y ópticos
12	(f)	Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica
2	(g)	Productos para anestesia y respiración
4	(h)	Productos electromédicos/ mecánicos
9	(i)	Instrumentos reutilizables
10	(j)	Productos de un solo uso
11	(k)	Ayudas técnicas para discapacitados
5	(l)	Equipamiento hospitalario

Cada producto deberá asignarse la primera categoría en la que pueda incluirse siguiendo el orden de la (a) a la (l)

2. PS: CLASES

Nº	CLASE
7	IIa
2	IIb
3	III

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

2.1. PS: clase IIA Genéricos y Subgenéricos

Categoría	Genérico	Subgenérico
7. Productos implantables no activos	Implantes Digestivos (uso a corto plazo, 30 días)	Endoprótesis (Stents) Gastrointestinales Endoprótesis (Stents) Pancreáticas y Biliares OTROS
	OTROS	
3. Productos Dentales	Equipos electromédico-mecánicos para uso dental	Aspiradores Dentales y boquillas de aspiradores dentales Examinadores de Pulpa Dentaria Instrumental rotatorio OTROS
	Instrumental manual para uso dental	Agujas Dentales Instrumental de mano Terminales de instrumental rotatorio (fresas y otros) OTROS
	Limpiadores De Dentaduras (no desinfectantes)	
	Productos de obturación y relleno	Acrílicos Adhesivos Amalgamas y aleaciones Barnices Cementos dentales Cerámicas Gutapercha Porcelanas Resinas Selladores para Fisuras OTROS
	Productos para Ortodoncia	Brackets OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Prótesis fijas y aditamentos	Coronas Dentales Puentes Dentales Prótesis sobre implantes Otras prótesis fijas Pilares Dentales y tornillos (sin contacto con la encía) Pernos/postes Dentales OTROS
	OTROS	
8. Productos oftálmicos y ópticos	Coadyuvantes en Cirugía Ocular	Viscoelásticos (excepto cirugía oftálmica del segmento anterior) Soluciones Suturas oftálmicas Instrumental manual OTROS
	Equipos electromédico-mecánicos para uso oftálmico	Refractómetro Queratómetro OTROS
	Lentes De Contacto	Blandas Duras Gas Permeable Lentes de Contacto Indirecto (para diagnóstico) Para la Corrección de Ametropía Refractiva Lentes Gonioscópicas OTROS
	Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	
	Sondas / Cánulas Oftálmicas	
	OTROS	
12. Productos que utilizan radiación	Equipos de Ultrasonidos	Para Fisioterapia Equipos de Diagnóstico (Ecógrafos) OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
para diagnóstico y terapéutica	Equipos que utilizan energía magnética	Equipos de diagnóstico (Resonancia Magnética RM) Equipos de magnetoterapia OTROS
	Gammacámaras	
	Placas Fosfóricas Fotoestimulables	
	Tomografía	Computarizada por Emisión de Fotón Único (SPECT) Por Emisión de Positrones (PET) OTROS
	OTROS	
2. Productos para anestesia y respiración	Aspiradores	De Emergencia Nasales Para flemas Quirúrgico (ámbito respiración) OTROS
	Agujas y Cánulas	Agujas de anestesia Cánulas de Traqueotomía y Laringectomía Cánula Nasal OTROS
	Equipos concentradores de O ₂	
	Irrigadores Nasales Eléctricos	
	Nebulizadores cuyo Fallo no es Potencialmente Peligroso (terapias respiratorias)	
	Soluciones para lavado nasal en envase activo (spray)	
	Tubos	Antiestáticos para Anestesia Circuitos para Inhalación De Anestesia Traqueales Traqueales Conectados a un Respirador OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
	OTROS	
4. Productos electromédicos/ mecánicos	Agujas y cánulas conectadas a Productos Activos	Agujas Subdermales Desechables para Registro de Electroencefalografía. Agujas para Electromiografía Agujas para Braquiterapia (invasivas por orificio natural) Cánulas de Radiofrecuencia OTROS
	Aparatos de Fototerapia para Tratamientos de la Piel o para Atención Neonatal	
	Audífonos	Intracanal Retroauricular OTROS
	Audímetros	
	Bombas de administración de soluciones y/o fluidos corporales	Bombas de alimentación enteral OTROS
	Dermatomos Eléctricos	
	Equipos de aspiración y/o succión	Aspirador quirúrgico OTROS
	Productos para el tratamiento con frío o calor	Equipos de Criocirugía Parches térmicos Bolsas frío/calor OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Equipos para la medición de parámetros fisiológicos (controles rutinarios y de autosupervisión)	Analizadores de Oxígeno de la Sangre (pulsioxímetro) Cardioscopios con o sin Indicadores de Ritmo Cardíaco Electrocardiógrafos Electroencefalógrafos Equipos Electrónicos para Medida de la Presión Sanguínea (tensiómetros digitales) Estetoscopios Electrónicos Termómetros Electrónicos OTROS
	Equipos para procesar fluidos corporales	Centrifugadoras de fluidos corporales (sangre y otros) Refrigeradores y congeladores de fluidos corporales (sangre y otros) Sistemas para Calentar o Enfriar Sangre (Extracorpórea y otros) Sistemas para Eliminar CO ₂ o Añadir O ₂ a la Sangre OTROS
	Estimuladores	Auditivos de Oliva De Respuesta Evocada Externo de Crecimiento Óseo Musculares Externos (EMS) Nerviosos Transcutáneos (TENS) OTROS
	Fibras Ópticas	Conectadas a Láseres Quirúrgicos OTROS
	Instrumental médico-quirúrgico eléctrico	Grapadoras Mangos para instrumentos electroquirúrgicos Sierras eléctricas Trepanos eléctricos y/o conectados a productos activos OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Inyectores y autoinyectores para administración de medicamentos	Para cartuchos de insulina Para vacunación OTROS
	Lavadoras Desinfectantes de productos sanitarios no invasivos	
	Nebulizadores cuyo Fallo no es Potencialmente Peligroso (terapias no respiratorias)	
	Productos de acupuntura eléctrica	
	Software y aplicaciones móviles	
	Sondas	De temperatura OTROS
	OTROS	
9. Instrumentos reutilizables	Instrumental y prótesis de prueba	
	Pesarios Vaginales	
	Productos en envases para varias administraciones	Productos para uso tópico Productos para administración oral Productos para administración rectal Productos para administración vaginal (Lubricantes vaginales, óvulos, etc.) OTROS
	OTROS	
10. Productos de un solo uso	Adhesivos de un solo uso	Líquidos Para Metal Tópico Para La Piel OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Agujas y cánulas	Agujas y Pasadores de Sutura Aguja Hipodérmica Agujas de acupuntura Aguja de Inyección para Endoscopia Gastrointestinal Aguja para Amniocentesis Aguja para Amniorrexis Agujas para Angiografía Agujas para Escleroterapia Agujas para Extracción de sangre y otros fluidos corporales Agujas para Fístula Venosa y Arteriales Agujas para Insulina Agujas para Insuflación de Banda Gástrica Agujas para Insuflación de CO2 para Laparoscopia (Aguja Veress) Agujas para Punción (Folicular y otras) Agujas de Unipunción para Diálisis Accesorios de Agujas Cánula de Acceso Cánulas Arteriales / Venosas Cánula de Aspiración Cánula de Biopsia Cánula de Hidrotubación Cánula de Histerosalpingografía Cánula de Infusión / Perfusión Cánula de Inseminación Intrauterina Cánula de Transferencia De Embriones (pajuelas) Para Aplicación de Implantes de Semillas Radiactivas (Braquiterapia) Para Toma de Muestras Trocares OTROS
	Amnioscopios	

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Apósitos	Adhesivos De gasa uso quirúrgico De hidocoloide De hidrogel Impregnados sin medicamentos De película de polímero De tejido no tejido para uso quirúrgico Líquidos OTROS
	Comprobadores de Válvulas Cardíacas Artificiales	
	Equipos de infusión	Administración de soluciones Infusión intraósea Nutrición parenteral OTROS
	Escalpelos y cuchillas	Cuchillas Escalpelos OTROS
	Escobillones e Hisopos	Para Toma de Muestra Quirúrgicos OTROS
	Estabilizadores de Tejidos Usados en Cirugía Cardíaca	
	Filtros	De Sangre en Sistemas de Circulación Ex- tracorpórea OTROS
	Guantes Quirúrgicos	De látex De Nitrilo De Plástico Granulado De Vinilo OTROS
	Jeringas Para Bombas de In- fusión	

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Dispositivos de punción	Lancetas Lancetas de seguridad Lancetas y dispositivos de punción OTROS
	Productos para Canalizar y procesar sangre y otros fluidos corporales (Centrifugación o Filtración)	Equipos de transfusión Sistemas abiertos para obtención de Plasma Rico en Plaquetas y otros. Sistemas cerrados para obtención de Plasma Rico en Plaquetas y otros. OTROS
	Productos para el Cierre de la Piel	Grapas Puntos de aproximación Suturas OTROS
	Sondas, catéteres y tubos	Catéteres de drenaje Catéteres guía Catéteres vasculares Guías, introductores y otros accesorios de catéteres Sondas de Aspiración Sondas de Descompresión Intestinal Sondas de Redon Sondas Gástricas y Nasogástricas Sondas Rectales Sondas Uretrales Sondas Ureterales Sondas Urología (otras) Sondas Vesicales Sondas y tubos para Nutrición Enteral Tubos de Drenaje Conectados a una Bomba Tubos para Bombas de Infusión OTROS
	Talladores de Válvulas Cardíacas	
	OTROS	

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
5. Equipamiento hospitalario	Contenedores para Almacenamiento	Almacenamiento prolongado de Sustancias Biológicas y Tejidos Para Transporte de Órganos para Trasplantes OTROS
	Desinfectantes de productos sanitarios no invasivos	
	Películas de Rayos X	
	OTROS	

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

2.2. PS: clase Iib y III. Genéricos y Subgenéricos

Categoría	Genérico	Subgenérico
7 - Productos Sanitarios Implantables No Activos	Adhesivos	<ul style="list-style-type: none"> Tisulares Quirúrgicos OTROS
	Catéteres para diálisis Peritoneal	
	Cementos	<ul style="list-style-type: none"> Óseos Sin Medicamentos Óseos Con Medicamentos De Vertebroplastia y cifoplastia OTROS
	Clips y grapas (Excepto Clips Cardiacos)	<ul style="list-style-type: none"> Grapas Clips para Aneurisma Clips para Ligaduras Clips para Oclusión OTROS
	Dispositivos de administración de fármacos (Reservorios Ports)	<ul style="list-style-type: none"> Catéter para la administración de fármacos de larga duración Partícula vehiculizadora de fármacos Reservorio subcutáneo vascular Reservorio subcutáneo no vascular (epidural, peritoneal o pleural e intratecal) OTROS
	Fijadores Óseos	<ul style="list-style-type: none"> Craneofaciales De Columna OTROS
	Hemostáticos	<ul style="list-style-type: none"> Absorbibles No Absorbibles OTROS
	Implantes Cardiacos	<ul style="list-style-type: none"> Anillos para Valvuloplastia Conductos Valvulados Dispositivos de Asistencia Ventricular Dispositivos Oclusores Cardiacos y Vasculares Sistema de reparación percutáneo de válvula Sustituto del Pericardio (parches)

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
		<ul style="list-style-type: none"> • Válvulas Cardiacas mecánicas • Válvulas Cardiacas biológicas • OTROS
	Implantes Dentales y aditamentos implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Implantes de osteointegración • Pilares y tornillos de cicatrización • OTROS
	Implantes Digestivos	<ul style="list-style-type: none"> • Balones Intragástricos • Bandas Gástricas • Endoprótesis (Stents) Esofágicas • Endoprótesis (Stents) Gastro-intestinales • Endoprótesis (Stents) Pancreáticas y Biliares • Endoprótesis (Stents) Recto-anales: esfínter anal artificial • Endoprótesis (Stents) Recto-anales: implante inyectable para incontinencia fecal • Stent para Shunt Portosistémico Percutáneo (TIPS) • OTROS
	Implantes Endovasculares y Vasculares	<ul style="list-style-type: none"> • Accesos Vasculares (Fístulas) • Filtros de Vena Cava • Material de Embolización (Coils, Esferas y otros) • Sistemas de cierre y Oclusión Vascular (tapón vascular) • Stents Endovasculares del Sistema Circulatorio Central (Coronarios, Aórtico, carotideo y otros) sin Medicamentos • Stents Endovasculares Stents Endovasculares del Sistema Circulatorio Central (Coronarios, Aórtico, Carotideo y otros) con Medicamentos • Stents Endovasculares del Sistema Nervioso Central (Cerebrales y otros)

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
		<ul style="list-style-type: none"> • Stents Endovasculares periféricos • Sustitutos Vasculares biológicos (Tabuladores y Parches, By-Pass) • Sustitutos Vasculares sintéticos (tubular, By-Pass) • OTROS
	Implantes Genitales y Ginecológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos Intrauterinos (DIU) • Implantes para prolapso de órganos pélvicos (mallas y otros) • Implante para obstrucción tubárica • Implantes peneanos • Implantes testiculares • OTROS
	Implantes Neurológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de Derivación (reservorios y catéteres) • OTROS
	Implantes Oftalmológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Anillos de Tensión Capsular • Anillos Intraestromales para la Corrección del Queratocono y otras Ectasias Corneales • Dispositivos para Cirugía de Glaucoma • Implantes de Vías Lacrimales • Implantes Palpebrales • Implantes para Cirugía Vitreorretiniana • Lentes Intraoculares de cámara anterior • Lentes Intraoculares de cámara posterior • Lentes para situaciones especiales • Prótesis de Enucleación y Evisceración • Queratoprotesis de Material Sintético • Segmentos Iridianos • Viscoelásticos para Cirugía Oftálmica del segmento anterior. • OTROS
	Implantes Osteoarticulares	<ul style="list-style-type: none"> • Ligamentos y Tendones • Materiales de Osteosíntesis (placas, tornillos, clavos agujas de kirschner) • Prótesis de Cadera total

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
		<ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de Cadera parcial • Prótesis de Codo • Prótesis de Columna: Cervical, Torácica, Lumbar y Sacra (de cuerpo vertebral, intervertebral y fijación vertebral) • Prótesis de Columna: Dispositivo para cifoplastia y vertebroplastia • Prótesis de Hombro total • Prótesis de Hombro parcial • Prótesis de Mano • Prótesis de Muñeca • Prótesis de Pie • Prótesis de Rodilla total • Prótesis de Rodilla parcial • Prótesis de Tobillo • Sustitutos Óseos • Viscoelásticos para uso intraarticular • OTROS
	Implantes Otorrinolar. y del Ap. Respiratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de oído medio (osiculares y otras) • Prótesis Fonatórias • Prótesis Laríngeas • Prótesis Traqueales y Bronquiales • Talco para pleurodesis • OTROS
	Implantes Quirúrgicos diagnósticos	
	Implantes Reparadores	<ul style="list-style-type: none"> • Expansores Tisular • Expansores Mamarios • Implantes Intradérmicos de relleno • Implantes faciales (orbit., nasal, mandil. y otros) • Implantes témporo-mandibular • Implantes craneales (sustitución ósea y sustitución de duramadre) • Láminas biológicas de soporte

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
		<ul style="list-style-type: none"> • Mallas de contención de eventraciones y hernias (de refuerzo tisular) • Prótesis Mamarias • Sustitutos dérmicos • Sustitutos musculares • OTROS
	Implantes Urológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Endoprotesis (Stents) Prostáticas • Endoprótesis (Stents) Renoureterales • Endoprótesis (Stents) Uretrales e Implantes para Incontinencia Urinaria • Implante Inyectable para Reflujo Primario • OTROS
	Suturas	<ul style="list-style-type: none"> • Absorbibles • No Absorbibles
	OTROS	
3. Productos Dentales	Desinfectantes de Prótesis Dentales	
	Productos de Obturación y Relleno	<ul style="list-style-type: none"> • Barnices Dentales Medicados • Cementos medicados • OTROS
	Productos que utilizan radiación en diagnóstico o terapéutica para uso dental.	
	OTROS	
8. Productos Oftálmicos y Ópticos	Facoemulsificadores	
	Láseres quirúrgicos para Oftalmología	
	Productos para el cuidado de Lentes de Contacto	

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Soluciones/Preparaciones	<ul style="list-style-type: none"> Soluciones Oftalmológicas de Irrigación con Sustancias Mantenedoras del Metabolismo Corneal Preparaciones Oftálmicas (uso prolongado) OTROS
	OTROS	
12. Productos que Utilizan Radiación para Diagnóstico y Terapéutica	Equipos que utilizan Radiación con fines Diagnósticos	<ul style="list-style-type: none"> Equipos de Diagnóstico de Rayos X Equipos de RMN Equipos de TAC (Scanner) OTROS
	Equipos que utilizan Radiación con fines Terapéuticos	<ul style="list-style-type: none"> Aceleradores Lineales Aparatos Terapéuticos de Rayos X Equipos de RF OTROS
	Fuentes Radioactivas	<ul style="list-style-type: none"> Fuentes para Braquiterapia OTROS
	Láseres Quirúrgicos	<ul style="list-style-type: none"> Láseres para Dermatología OTROS
	Litotriptores	
	OTROS	
2. Productos para Anestesia y Respiración	Agujas y cánulas	<ul style="list-style-type: none"> Agujas de anestesia OTROS
	Monitores de Parámetros Fisiológicos Respiratorios	<ul style="list-style-type: none"> Monitores de Apnea Monitores de Ventilación/ Respiración OTROS
	Nebulizadores de uso Potencialmente Peligroso (Terapias Respiratorias)	
	Sistemas de Administración de Gases Medicinales	<ul style="list-style-type: none"> Máquinas de Anestesia Ventiladores/Respiradores Reguladores de Presión OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Resucitadores	
	OTROS	
4. Productos Electromédicos / Mecánicos	Analizadores	<ul style="list-style-type: none"> De Gas en Sangre de uso en Cirugía a Corazón Abierto OTROS
	Asistencia Ventricular	
	Bombas de administración de soluciones y/o fluidos corporales	<ul style="list-style-type: none"> Bombas de Insulina Bombas de Infusión Bombas de Sangre para Maquinas Cardiopulmonares OTROS
	Catéteres para Electrofisiología	
	Desfibriladores Externos	
	Electrodos	<ul style="list-style-type: none"> Corticales Cerebrales De Uso en el Sistema Nervioso Central Para Ablación Para Desfibrilador Externo Para Diagnostico por Electrofisiología Para Marcapasos Temporal OTROS
	Equipos para Centros Sanitarios y/o Asistencia domiciliaria	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizadores de Uso en Centros Sanitarios Incubadora para Recién Nacidos Lavadoras Desinfectantes de productos sanitarios invasivos Maquinas para Diálisis OTROS
	Productos para el tratamiento con frío o calor	<ul style="list-style-type: none"> Calentadores de Sangre Mantas Eléctricas OTROS
	Equipos para la medición de Parámetros Fisiológicos (vigilancia continua de procesos)	<ul style="list-style-type: none"> Cuidados Intensivos Integrales Monitorización Cardiaca

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
	fisiológico vitales en anestesia, cuidados intensivos o atención de emergencia)	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorización Cerebral • Monitorización de Gases en Sangre • Monitorización de Glucosa en Sangre • Monitorización de Presión Sanguínea (Holters y otros) • Monitorización de Temperatura • OTROS
	Instrumentos Electroquirurgicos	<ul style="list-style-type: none"> • Electrobisturías • Electrocauterios • OTROS
	Marcapasos Externos	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiacos • OTROS
	Mesas	<ul style="list-style-type: none"> • Para Diagnostico Radiológico • Para Radioterapia • OTROS
	Nebulizadores de uso Potencialmente Peligroso (Terapias no respiratorias)	
	Software y aplicaciones móviles	
	OTROS	
9. Instrumentos Re-utilizables	Anticonceptivos de barrera	<ul style="list-style-type: none"> • Diafragma • Capuchón cervical • OTROS
	Productos en envases para varias administraciones	<ul style="list-style-type: none"> • Productos para uso tópico. • Productos para administración oral • Medios para Fecundación In-Vitro: Gradientes para Separación de Esperma • Medios para Fecundación In-Vitro para el Procesado de Gametos y Embriones • Medios para Fecundación In-Vitro para Soportes de Cultivos Celulares • OTROS
	OTROS	

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
10. Productos De Un Solo Uso	Agujas y cánulas	<ul style="list-style-type: none"> • Agujas para Ventilación Aórtica • Agujas cardiacas • Agujas espinales • Para Aplicación de Implantes de Semillas Radiactivas (Braquiterapia) (invasivas quirúrgicas) • OTROS
	Apósitos	<ul style="list-style-type: none"> • Biológicos • Con Medicamentos o Derivados Sanguíneos • Destinados a Heridas para Cicatrización por Segunda Intención • Reabsorbibles • OTROS
	Cardioplegia (Kits, Sistemas)	
	Catéteres (Excepto para Diálisis Peritoneal)	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiovasculares en Contacto con el Sistema Circulatorio Central • Cerebrospinales • Guías para Catéteres Vasculares Sistema Circulatorio Central • Neurovasculares en Contacto con el Sistema Nervioso Central • Pulmonares • Recubiertos Con Medicamentos o Deriv. Sanguíneos • OTROS
	Productos anticonceptivos de barrera	<ul style="list-style-type: none"> • Condones Femeninos • Condones Masculinos de Látex Con Medicamentos • Condones Masculinos de Látex Sin Medicamentos • Condones Masculinos Sin Látex • Esponja anticonceptiva • OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Productos para Almacenamiento de sustancias biológicas, tejidos y Transporte de Órganos	<ul style="list-style-type: none"> Medios para Fecundación In-Vitro: Gradientes para Separación de Esperma Medios para Fecundación In-Vitro para el Procesado de Gametos y Embriones Medios para Fecundación In-Vitro para Soportes de Cultivos Celulares Soluciones para el Transporte de Órganos para Trasplante Soluciones conservadoras de Sustancias Biológicas y Tejidos OTROS
	Sistemas de circulación, recolección y procesado de fluidos corporales.	<ul style="list-style-type: none"> Bolsas de Sangre Circuito Extracorpóreo Equipos de transfusión con bolsa de sangre Hemoconcentradores Hemodializadores Hemofiltros Sistemas cerrados para obtención de Plasma Rico en Plaquetas y otros. Sistemas abiertos para obtención de Plasma Rico en Plaquetas y otros. OTROS
	OTROS	
5. Equipamiento Hospitalario	Desinfectantes de Productos Sanitarios Invasivos	
	Soluciones para Hemodiálisis	
	Soluciones para Lavado de Catéteres	
	OTROS	

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

3. PSDIV: CLASES

Nº	CLASE
3	Lista A
4	Lista B
5	Autodiagnóstico

3.1. PSDIV: Genéricos

Clase	Genérico
Lista A	Grupo sanguíneo ABO
	Grupo sanguíneo Rhesus
	Grupo sanguíneo Anti-Kell
	Grupos sanguíneos ABO y Rh
	Grupos sanguíneos RHESUS y ANTI-KELL
	Grupos sanguíneos ABO, Rh y ANTI-KELL
	Grupos sanguíneos ABO, Rh y ANTI ERT-IRR
	Control de ensayos inmunohematología
	VIH
	VIH (para Autodiagnóstico)
	HTLV
	VIH y HTLV
	VIH, HTLV, Hepatitis B y Hepatitis C
	VIH, Hepatitis B y Hepatitis C
	Hepatitis B
	Hepatitis C
	Hepatitis D
	Control ensayos anexo II
Otros	

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Clase	Genérico
Lista B	Grupos sanguíneos anti-Duffy
	Grupos sanguíneos anti-Kidd
	Anticuerpos eritrocíticos irregulares
	Rubeola
	Toxoplasmosis
	Fenilcetonuria
	Citomegalovirus
	Chlamydia
	Grupos tisulares DR
	Grupos tisulares A
	Grupos tisulares B
	Grupos tisulares A, B y DR
	Marcadores PSA
	Trisomía en par 21
	Marcadores PSA y trisomía en par 21
	Glucemia (para Autodiagnóstico)
	Glucemia, colesterol, triglicéridos y lactato (para Autodiagnóstico)
	Glucemia y cuerpos cetónicos (para Autodiagnóstico)
Otros	
Autodiagnóstico	Embarazo
	Menopausia
	Fertilidad/ ovulación
	Colesterol
	Cuerpos cetónicos
	Presencia de proteína
	Triglicéridos
	Coagulación
	Presencia de sangre

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Clase	Genérico
	Protrombina
	Determinación de ph
	Determinación de nitrito y leucocitos
	Determinación de gluten
	Otros

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

3.2. PSDIV: Tipo Variable

Nº	Tipo de variable
1.	Cualitativo
2.	Cuantitativo
3.	Semicuantitativo
4.	Confirmación
5.	CMI (concentración mínima inhibitoria)
6.	Resistencia
7.	No Procede

3.3. PSDIV: Tipo Muestra

Nº	Tipo Muestra
1.	ADN
2.	Endocervical
3.	Endocervical y conjuntiva neonatal
4.	Endocervical y orina
5.	Endocervical y uretral
6.	Endocervical, orina y uretral
7.	Espuito

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº	Tipo Muestra
8.	Faríngea
9.	Heces
10.	LCR
11.	Leche materna
12.	Líquidos de punción
13.	Meato
14.	Ocular
15.	Orina
16.	Plasma
17.	Rectal
18.	Saliva
19.	Saliva y orina
20.	Saliva y vaginal
21.	Saliva, sangre y plasma
22.	Sangre
23.	Sangre y orina

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº	Tipo Muestra
24.	Sangre y plasma
25.	Sangre, suero y plasma
26.	Sangre, suero, plasma y LCR
27.	Sangre, suero, plasma y saliva
28.	Secreciones bronquiales
29.	Semen
30.	Suero
31.	Suero y plasma
32.	Suero y semen
33.	Otros

3.4. PSDIV: Método Analítico

Nº	Método Analítico
1.	Hibridación/ Amplificación (PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ CLIA (Quimioluminiscencia)
2.	Hibridación/ Amplificación (PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ ECLIA (Electroquimioluminiscencia)

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº	Método Analítico
3.	Hibridación/ Amplificación (PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ IFA (Inmunofluorescencia)
4.	Hibridación/ Amplificación (PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ ELISA (Enzimoimmunoensayo)
5.	Cristalización de Flujo y/o Saliva
6.	Electroquímico
7.	Fotometría de Reflexión
8.	Inmunoblot/ Electroforesis (Western Blot, entre otros)
9.	Inmunocromatografía/ técnicas inmunométricas
10.	Inmunotinción
11.	Reacción Glucosa Oxidasa
12.	Serológico (detección de Ag o Ac) + IFA (Inmunofluorescencia)
13.	Serológico (detección de Ag o Ac) + CLIA (Quimioluminiscencia)
14.	Serológico (detección de Ag o Ac) + ECLIA (Electroquimioluminiscencia)
15.	Serológico (detección de Ag o Ac) + Fijación del Complemento
16.	Serológico (detección de Ag o Ac) + Fijación del Complemento
17.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ Aglutinación

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº	Método Analítico
18.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ Aglutinación
19.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ ELISA (Enzimoimmunoensayo)
20.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ RIA (Radioimmunoensayo)
21.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ RIA (Radioimmunoensayo)
22.	Software
23.	Tiempo de Coagulación
24.	Turbidimetría
25.	Otros

PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

3.5. PSDIV: Características Especiales

Nº	Características Especiales
1	Carga Vírica
2	Prueba Rápida
3	Test Genético
4	Calibración
5	Control
6	No Procede

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

4. PSIA: GENÉRICOS Y SUBGENÉRICOS

Genéricos IA	Subgenéricos
<p>Marcapasos Implantables</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Monocamerales SSI (marcapasos con detección y estimulación) sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Monocamerales SSI (marcapasos con detección y estimulación) con monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Monocamerales SSIR (marcapasos con detección y estimulación con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Monocamerales SSIR (marcapasos con detección y estimulación con respuesta en frecuencia) con monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicamerales VDD (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo) sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicamerales VDD (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo) con monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicamerales VDDR (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicamerales VDDR (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo con respuesta en frecuencia) con monitorización remota

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Genéricos IA	Subgenéricos
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicamerales DDD (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo) sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicamerales DDD (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo) con monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicamerales DDDR (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicamerales DDDR (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo con respuesta en frecuencia) con monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Tricamerales DDDR o CRT-P (marcapasos con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Tricamerales DDDR o CRT-P (marcapasos con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia) con monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • OTROS
Electrodo para cardioestimulación	<ul style="list-style-type: none"> • Para estimulación endocárdica
	<ul style="list-style-type: none"> • Para estimulación de seno coronario
	<ul style="list-style-type: none"> • Para estimulación epicárdica
	<ul style="list-style-type: none"> • Para desfibrilación
	<ul style="list-style-type: none"> • OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Genéricos IA	Subgenéricos
Desfibrilador automático implantable	<ul style="list-style-type: none"> • Monocameral DAI VR con respuesta en frecuencia sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Monocameral DAI VR con respuesta en frecuencia con monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicameral DAI DR con respuesta en frecuencia sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Bicameral DAI DR con respuesta en frecuencia con monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Tricameral DAI CRT (con terapia de resincronización cardiaca, con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota
	<ul style="list-style-type: none"> • Tricameral DAI CRT (con terapia de resincronización cardiaca, con respuesta en frecuencia) con monitorización remota.
	<ul style="list-style-type: none"> • Subcutáneo • OTROS
Dispositivo de asistencia auriculoventricular implantable	<ul style="list-style-type: none"> • Corazón artificial total temporal
	<ul style="list-style-type: none"> • OTROS
Dispositivo de asistencia ventricular implantable	
Dispositivo implantable para administración de fármacos	<ul style="list-style-type: none"> • Bomba de infusión implantable programable
	<ul style="list-style-type: none"> • Bomba de infusión implantable no programable
	<ul style="list-style-type: none"> • Catéter para bomba de infusión intratecal
	<ul style="list-style-type: none"> • OTROS

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Genéricos IA	Subgenéricos
Neuroestimulador implantable (generador)	<ul style="list-style-type: none"> • Para estimulación medular recargable de doble canal • Para estimulación medular recargable de cuatro canales • Para estimulación medular no recargable de un canal • Para estimulación medular no recargable de doble canal • Para estimulación sacra de un canal • Para estimulación sacra de doble canal • Para estimulación cerebral recargable • Para estimulación cerebral no recargable de un canal • Para estimulación cerebral no recargable de doble canal • Para estimulación periférica del nervio vago • Para estimulación periférica del nervio frénico • Para estimulación periférica del ganglio dorsal de la raíz • Para estimulación periférica de otras localizaciones • OTROS
Electrodo para neuroestimulación	<ul style="list-style-type: none"> • Para estimulación medular para implante percutáneo de cuatro polos • Para estimulación medular para implante percutáneo de ocho polos

CCPS. Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Categorías, genéricos y subgenéricos de producto

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Genéricos IA	Subgenéricos
	<ul style="list-style-type: none"> • Para estimulación medular para implante percutáneo de dieciséis polos • Para estimulación medular para implante quirúrgico de cuatro polos • Para estimulación medular para implante quirúrgico de ocho polos • Para estimulación medular para implante quirúrgico de dieciséis polos • Para estimulación medular para implante quirúrgico de treinta y dos polos • Para estimulación sacra percutáneo de cuatro polos • Para estimulación cerebral de cuatro polos • Para estimulación cerebral de ocho polos • Para estimulación periférica del nervio vago • Para estimulación periférica del nervio del nervio frénico • Para estimulación periférica del nervio del ganglio dorsal de la raíz • Para estimulación periférica del nervio de otras localizaciones • Extensión y adaptador para electrodo cerebral • Extensión y adaptador para electrodo medular y sacro • Extensión y adaptador para electrodo periférico y subcutáneo

CCPS. Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Categorías, genéricos y subgenéricos de producto

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Genéricos IA	Subgenéricos
	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de fijación para electrodo cerebral • Sistema de fijación para electrodo medular • Sistema de fijación para electrodo periférico, subcutáneo y sacro • OTROS
Implantable auditivo activo	<ul style="list-style-type: none"> • Implante activo de oído medio • Implante coclear • Implante de conducción ósea • OTROS
Implante cardiaco de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Holter implantable
	<ul style="list-style-type: none"> • OTROS
Implante oftalmológico activo	<ul style="list-style-type: none"> • Implante retiniano • OTROS
Semillas radiactivas implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Semillas de I-125 (Yodo 125) • Semillas de Y-90 (Itrio 90) • OTROS
Software específico para implantes activos	<ul style="list-style-type: none"> • Para desfibriladores • Para marcapasos • Para neuroestimuladores • OTROS
Otros	