

¿ESTÁ PREPARADA TU EMPRESA **FABRICANTE** PARA EL NUEVO MODELO DE REGISTRO DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS?

Transición de CCPS a EUDAMED y
RECOPS

¿Por qué desaparece CCPS y nace RECOPS?

1 Obligatoriedad europea de EUDAMED

Desde el 28 de mayo de 2026 son obligatorios los cuatro primeros módulos auditados de EUDAMED (actores, UDI/dispositivos, organismos notificados y certificados, vigilancia de mercado).

2 Nuevo marco nacional de registro

El RD 192/2023 (productos sanitarios, art. 18) y el RD 942/2025 (IVD, art. 15) exigen el registro de comercialización previo a la puesta en el mercado en España para todo agente económico.

3 Cierre de los canales heredados

El 27 de mayo de 2026 finalizó la posibilidad de nuevas comunicaciones en CCPS y RPS. Ambos quedan en modo consulta del histórico, salvo RPS para fabricantes de productos a medida.

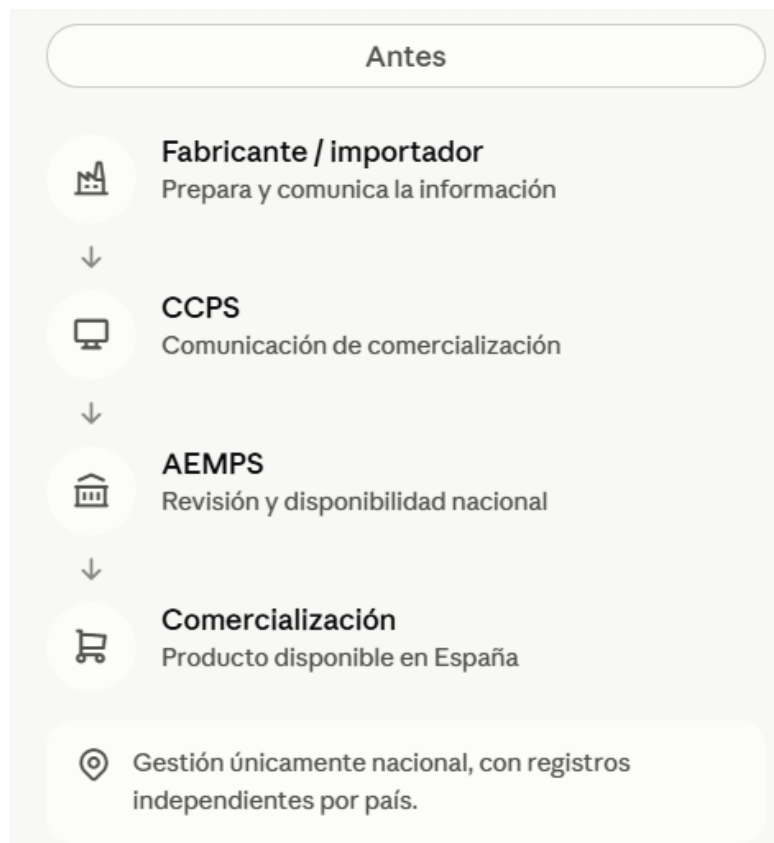
4 Sincronización con Europa

RECOPS se alimenta directamente de EUDAMED, eliminando la doble introducción manual de datos y reforzando la trazabilidad UE-España.

Marco normativo aplicable

Norma	Ámbito	Disposición clave
Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)	Productos sanitarios	Art. 10 (obligaciones generales del fabricante), Art. 11 (representante autorizado), Art. 15 (persona responsable del cumplimiento normativo — PRRC), Art. 31 y ss. (registro de agentes económicos en EUDAMED), Art. 123.3 (calendario de obligatoriedad de módulos)
Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro	Art. 113.3 (calendario de obligatoriedad de módulos EUDAMED), disposiciones equivalentes a MDR para fabricantes
Real Decreto 192/2023	Transposición y desarrollo nacional MDR	Art. 18: obligación de registro de comercialización previo a la puesta en el mercado en España
Real Decreto 942/2025	Transposición y desarrollo nacional IVDR	Art. 15: obligación de registro de comercialización de productos IVD en España
Decisión de Ejecución (UE) — DOUE 27/11/2025	Obligatoriedad de módulos EUDAMED	Fija el 28/05/2026 como fecha de obligatoriedad de los módulos de actores, UDI/dispositivos, organismos notificados/certificados y vigilancia de mercado

¿Cómo era el sistema anterior?



¿Cómo funciona ahora?



EUDAMED y RECOPS: una relación de dependencia

EUDAMED

Base de datos europea — sistema maestro

- Registro de actores (fabricante, representante autorizado, importador) con SRN
- Registro UDI / identificación del producto
- Certificados y organismos notificados
- Vigilancia de mercado



RECOPS

Aplicación nacional AEMPS — capa española

- Hereda automáticamente los datos ya notificados en EUDAMED
- Añade etiquetado e IFU en español
- Confirma la comercialización efectiva en España
- No sustituye a EUDAMED: lo complementa

IMPORTANTE: si el producto no está notificado y visible en EUDAMED, es informáticamente imposible registrarlo en RECOPS. Plazo máximo: 6 meses desde la notificación en EUDAMED.

¿Qué ocurre con lo ya comunicado en CCPS?

Situación de los registros heredados

- CCPS y RPS permanecen accesibles exclusivamente en modo consulta del histórico: no admiten nuevas comunicaciones ni modificaciones desde el 28 de mayo de 2026.
- No existe migración automática: cada producto previamente comunicado en CCPS debe volver a comunicarse en RECOPS, partiendo de los datos ya notificados en EUDAMED.
- Excepción relevante: RPS continúa vigente únicamente para fabricantes de productos sanitarios a medida, que no migran a RECOPS.

Prioridad de gestión inmediata

- 1 Revisar el histórico completo de comunicaciones CCPS de la empresa.
- 2 Cruzar cada referencia con el estado real del producto en EUDAMED.
- 3 Clasificar la cartera: producto estándar (migra a RECOPS) vs. a medida (permanece en RPS).
- 4 Identificar huecos: productos comercializados sin notificación vigente en EUDAMED.

Obligaciones específicas del importador en EUDAMED

1

SRN propio

Registro como agente económico (Importador) en el módulo de Actores, con obtención del Single Registration Number (SRN).

2

Representante autorizado

Si el fabricante está fuera de la UE, designar y registrar un Representante Autorizado establecido en la Unión (art. 11 MDR).

3

Registro del producto

Cargar en el módulo UDI/Dispositivos toda la información del producto: Basic UDI-DI, UDI-DI, clase de riesgo y certificados.

4

Documentación técnica

Mantener la documentación técnica conforme a los Anexos II/III MDR y la declaración UE de conformidad actualizadas.

5

Etiquetado e IFU

Elaborar etiquetado e instrucciones de uso conforme al Anexo I (GSPR), traducidos al idioma de cada mercado de destino.

6

Vigilancia y seguimiento poscomercialización

Mantener activo el sistema de PMS/PMCF y el procedimiento de notificación de incidentes graves (art. 10 MDR).

Diagrama de flujo: de EUDAMED a RECOPS



Aspectos clave para la transición a RECOPS

IMPORTANTE:

1. No existe migración automática desde CCPS

Los productos previamente comunicados en CCPS **no se trasladan automáticamente** a RECOPS. Cada producto que continúe comercializándose deberá ser comunicado nuevamente en la nueva plataforma.

2. EUDAMED es un requisito previo

RECOPS obtiene la información del producto directamente desde EUDAMED. Por tanto, **si los productos no están correctamente registrados en EUDAMED, no será posible realizar la comunicación en RECOPS.**

3. Plazo para la comunicación en RECOPS

Los productos deberán comunicarse en RECOPS **en un plazo máximo de seis meses desde su registro en EUDAMED**, conforme a lo previsto en la normativa española.

4. Por cada UDI-DI se hará una comunicación independiente.

Aspectos clave para la transición a RECOPS

IMPORTANTE:

5. Tasas administrativas

Antes de realizar cada comunicación, deberá verificarse el régimen de tasas aplicable.

- Los nuevos registros estarán sujetos al régimen de tasas establecido por la AEMPS.
- En el caso de productos previamente comunicados en CCPS, se recomienda comprobar la posible aplicación de exenciones o particularidades establecidas por la AEMPS y conservar la evidencia correspondiente.

Las tasas se abonarán al iniciar la comercialización del producto en España y deberán renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando por la empresa en España.

Próximos pasos: Recomendaciones tras la implantación

Una vez finalizado el proyecto de transición a EUDAMED y RECOPS recomienda implantar las siguientes actuaciones:

➡ **Gestión de nuevos productos**

Todo nuevo producto que se incorpore al catálogo deberá seguir el flujo establecido entre EUDAMED y RECOPS antes de su comercialización, verificando previamente que el fabricante y el producto se encuentran correctamente registrados.

➡ **Actualización de la información del producto**

Comprobar que cualquier modificación realizada (cambios de etiquetado, certificados, UDI, finalidad prevista o documentación técnica) queda reflejada en EUDAMED y, cuando proceda, en RECOPS.

➡ **Revisión de las comunicaciones activas**

Mantener un control actualizado de todos los productos comunicados en RECOPS, verificando periódicamente que únicamente permanecen activos aquellos productos que continúan comercializándose en España.

➡ **Gestión documental**

Conservar todas las evidencias derivadas de las comunicaciones realizadas, incluyendo justificantes de presentación, documentación técnica, comprobaciones efectuadas y, cuando resulte aplicable, justificantes del pago de tasas.

¿NECESITAS APOYO PARA ADAPTARTE A EUDAMED Y RECOPS?

Nuestro equipo puede ayudarle a evaluar el impacto y acompañarle durante todo el proceso de adaptación a EUDAMED y RECOPS.

PSconsulting
CONSULTORÍA EN PRODUCTO SANITARIO

www.productosanitario.es
info@productosanitario.es



PRRC Person Responsible for
Regulatory Compliance
By **PSconsulting**
CONSULTORÍA EN PRODUCTO SANITARIO