

## COMUNICACIÓN MODIFICADA DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Con fecha 12 de marzo de 2021 ha sido incluida en el Registro de Comunicaciones de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CCPS), la comunicación modificada de comercialización y/o puesta en servicio del producto anotada inicialmente con fecha 12-03-2021:

### DENOMINACIÓN

**Generador RF VIVA STARMED**

### COMUNICADO POR

*JJP HOSPITALARIA SL*

*ESPAÑA*

*41011 SEVILLA*

*AVDA. REPUBLICA ARGENTINA 22B 3º*

### FABRICANTE

*STARmed Co., Ltd.*

*COREA*

*9011 Gyeonggi-do*

*Ilсан Techno Town, 1141-1, Baekseok-dong*

### REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

*Emergo Europe B.V.*

*HOLANDA*

*2514 AP - The Hague*

*Princesessegracht 20*

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro:

**PS/2014/2036**

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto. Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

**NOTA:** Este justificante de comunicación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.



# RESUMEN DE LA COMUNICACIÓN

## Identificación de la comunicación

**Nº Comunicación:** PS/2014/2036  
**Nº de registro:** 19-02169  
**En calidad de:** Importador

## Datos de pago de la tasa

**Ref.de Abono:** 7913170725905  
**Documento de pago de tasas:**  
Abono\_20140429.pdf

**Fecha Entrada:** 06/05/2014

## Datos de la empresa comunicante

**Razón Social:** JJP HOSPITALARIA SL **NIF/CIF:** B41862087  
**Sede Social:**  
AVDA. REPUBLICA ARGENTINA 22B 3º, (41011) SEVILLA - ESPAÑA  
**Teléfono:** 954502566 **Email:** ignaciovillanueva@jjphospitalaria.com

## Datos del fabricante

**Razón Social:** STARmed Co., Ltd. **NIF/CIF:**  
**Sede Social:** **Licencia:** - PS  
Ilsan Techno Town, 1141-1, Baekseok-dong, (9011) Gyeonggi-do - COREA  
**Teléfono:** 00825068163546 **Email:** info@starmed4u.com

## Datos del Representante autorizado en la Unión Europea

**Razón social:** Emergo Europe B.V. **NIF/CIF:** NL806214557B01  
**Sede social:**  
Princessegracht 20, (2514 AP) The Hague - HOLANDA  
**Teléfono:** +31 (0) 70 345 8570 **Email:** EmergoEurope@ul.com

## Datos del Importador

No son necesarios los datos del importador

## Datos de los distribuidores en España

**Razón Social:** JJP HOSPITALARIA SL **NIF/CIF:** B41862087  
**Sede Social:**  
Avda. Republica Argentina nº22B, 3ºC, (41011) Sevilla - ESPAÑA  
**Teléfono:** 0034954502566 **Email:** ignaciovillanueva@jjphospitalaria.com



# RESUMEN DE LA COMUNICACIÓN

## Datos del Producto

**Nombre Comercial**

Generador RF VIVA STARMED

**Clase**

Clase IIb

**Categoría**

12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica

**Genérico**

Equipos que utilizan radiación con fines terapéuticos

**Subgenérico:**

Equipos de RF

**Descripción breve:**

Generador de RF para ablación por temperatura de metástasis y nódulos en hígado, riñón, pulmón, cuello, mama y columna.

**Destino/Finalidad:**

Eliminación de metástasis y nódulos benignos.

**Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en** 11/03/2013**Composición:** Plástico grado médico, acero quirúrgico.



# RESUMEN DE LA COMUNICACIÓN

## Datos de los Procedimientos de Evaluación

Clase	Nº ON	Fecha Caducidad / Certificado	
Procedimiento	Nº Certificado	Producto	
Clase IIb	1639	16/10/2023	STARMED_09215_MDD1639_.pdf
Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total)	KR19/81826200		

## Etiquetado e Instrucciones de uso

Tipo de documento	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el ON
Instrucción de uso	Pliego_técnico_Generador_y_accesorios_Inst_ESP_20140429_103007 (1).pdf Pliego_técnico_en_inglés_Inst_ON_20140429_103256 (1).pdf
Etiquetado	Etiqueta Starmed.pdf Etiqueta Starmed.pdf

## Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada

**Observaciones:**

