

N/REF: PS/RPS/433/2025

O F I C I O

Comunicación: RPS/433/2025
Nº AEMPS: 25-00702
Fecha: 07/03/2025
Asunto: **Anotación de la comunicación
en el Registro de Responsables
de la puesta en el mercado de
Productos Sanitarios**

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo, 18.
29006 - Málaga
MÁLAGA
Andalucía

Con fecha **07/03/2025** ha sido **registrada** en la aplicación de Registro de Responsables de la puesta de mercado de Productos Sanitarios (RPS) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la comunicación presentada por **CMC Medical Devices & Drugs S.L.**, con la siguiente información:

1. Número de identificación asignado en el registro

RPS/433/2025

2. Responsable de la puesta en el mercado de los productos sanitarios

Empresa **CMC Medical Devices & Drugs S.L.**
C/ Horacio Lengo, 18.
29006 - Málaga (MÁLAGA)
Andalucía

En calidad de **Representante**

3. Legislación que declara cumplir:

PS - Reglamento (EU) 2017/745.

4. Página(s) adicional(es) de productos sanitarios incluidos en esta comunicación.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nota.- Esta notificación 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 Registro de Responsables según el artículo 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los Productos Sanitarios.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/03/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7KSGZ1SHJ8VP1TB4Z4DB



N/REF: PS/RPS/433/2025

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial		Fecha de introducción en el mercado	
Tipo de producto		Finalidad	
1 - 99 Suction Block UDI-DI BÁSICO : 08800102200252 PRODUCTOS SANITARIOS Clase I		07/03/2025 device used in dentistry to open a patient's mouth	
Fabricante		País	
Dentozone Co., Ltd.		REPÚBLICA DE COREA / REPUBLIC OF KOREA	
2 - eBite3 UDI-DI BÁSICO : 08800102200214 PRODUCTOS SANITARIOS Clase I		07/03/2025 It is a medical device that illuminates the inside of the patient's mouth brightly	
Fabricante		País	
Dentozone Co., Ltd.		REPÚBLICA DE COREA / REPUBLIC OF KOREA	
Modelos y referencias			
UDI-DI	Referencia	Modelo	Fecha
08800102200221	-	eBite3S	07/03/2025
08800102200269	-	eBite3S Blue Light	07/03/2025
08800102200207	-	Portable eBite	07/03/2025

