

N/REF: PS/RPS/5403/2022

O F I C I O

Comunicación: RPS/5403/2022
Nº AEMPS: 22-05785
Fecha: 09/12/2022
Asunto: **Anotación de la comunicación
en el Registro de Responsables
de la puesta en el mercado de
Productos Sanitarios**

AI LABS GROUP SL
URQUIJO S/N, 2º - ZITEK ETSI
(INGENIEROS) UPV/EHU
48008 - Bilbao
VIZCAYA/BIZKAIA
País Vasco

Con fecha **09/12/2022** 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 **AI LABS GROUP SL**, con la siguiente información:

1. Número de identificación asignado en el registro

RPS/5403/2022

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

Empresa **AI LABS GROUP SL**
URQUIJO S/N, 2º - ZITEK ETSI (INGENIEROS) UPV/EHU
48008 - Bilbao (VIZCAYA/BIZKAIA)
País Vasco

En calidad de **Fabricante**

3. 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: 09/12/2022

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

CSV: 7 P 2 T Q C N 2 C 2



N/REF: PS/RPS/5403/2022

ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de comercialización Finalidad
1 - Legit.Health PRODUCTOS SANITARIOS Clase I	24/11/2020 La finalidad prevista es apoyar a los médicos durante el proceso de diagnóstico, gracias a la información médica aportada por el dispositivo como resultado del procesamiento y análisis de las imágenes. Este proceso contribuye indirectamente a un diagnóstico más rápido, eficiente y económico, y a un seguimiento más continuo y objetivo de la gravedad de la enfermedad, especialmente en lo que respecta a la telemedicina.

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/12/2022

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

CSV: 7 P 2 T Q C N 2 C 2

