



# CARTA DE SERVICIOS 2023-2026

Centro Nacional de Certificación  
de Productos Sanitarios



## EL CNCps

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (en adelante, CNCps) es una unidad orgánica adscrita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que actúa como Organismo Notificado 0318, designado por el Ministerio de Sanidad para la evaluación de la conformidad CE de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y está acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación ENAC para la certificación de sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios.

## SERVICIOS PRESTADOS

**Actividades de control y seguimiento** de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, certificados conforme a la Directiva 93/42/CE y Directiva 98/79/CE, respectivamente.



**La certificación CE** de productos sanitarios, de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y otras certificaciones especiales recogidas en el Reglamento (UE) 2017/745 y en el Reglamento (UE) 2017/746.



**La certificación voluntaria de los sistemas de calidad** de las empresas del sector de productos sanitarios de acuerdo a la norma armonizada UNE-EN ISO 13485 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios".



## QUEJAS Y SUGERENCIAS

Las personas usuarias del CNCps pueden presentar sus quejas y sugerencias relacionadas con la prestación de sus servicios a través de los siguientes medios:

- Presentación del **formulario**, disponible en la web del CNCps y en sus instalaciones, en la Oficina de Información y Atención a la Ciudadanía o en cualquier otro registro de organismos públicos.
- Remisión por correo postal del formulario a la Oficina de Información y Atención a la Ciudadanía.
- Enviando el formulario, firmado electrónicamente, al correo electrónico: [secretariaCNCps@certificaps.gob.es](mailto:secretariaCNCps@certificaps.gob.es).

# COMPROMISOS DE CALIDAD

En el desarrollo de los servicios objeto de esta carta, el CNCps se compromete a:

1. Realizar al menos una jornada informativa anual dirigida a las empresas de productos sanitarios sobre los procesos de certificación del CNCps.
2. Cumplir con la totalidad de los plazos acordados con las empresas para la finalización de los procedimientos de certificación.
3. Emitir el informe final de cada auditoría en el plazo máximo de seis meses tras la realización de la misma.
4. Publicar en la web la totalidad de las certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas, así como el alcance de las mismas, en un plazo máximo de 30 días.
5. Responder a la totalidad de consultas de carácter técnico planteadas en relación con el mercado CE de productos sanitarios y la certificación según la norma UNE-EN ISO 13485, en el plazo máximo de 90 días naturales.

Los indicadores de seguimiento de cada uno de los compromisos de calidad asumidos pueden consultarse en el documento matriz de la carta de servicios publicado en la web.

## MEDIDAS DE SUBSANACIÓN

- Las reclamaciones por incumplimiento de los compromisos declarados en la presente carta de servicios podrán ser presentadas a través de los medios descritos en el apartado de Quejas y Sugerencias.

- El CNCps contactará con la persona que haya formulado la correspondiente reclamación, informándole de las causas por las que el compromiso no se haya podido cumplir y, en su caso, de las medidas correctoras adoptadas en referencia a la prestación incorrecta del servicio.

- El incumplimiento de los compromisos declarados en esta carta de servicios en ningún caso dará lugar a responsabilidad patrimonial de la Administración.



# MEDIOS DE CONTACTO



## Oficina de Información y Atención a la Ciudadanía

C/ Campezo 1 Edificio 7, 28022 Madrid  
(Acceso y recepción por el Edificio 8)



## Atención telefónica

91 822 51 30



## YouTube

CNCps



## Atención por correo electrónico

secretariaCNCps@certificaps.gob.es



## Web del CNCps



## LinkedIn

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Fecha de publicación:  
Marzo 2023  
134-23-003-2