

MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL CNCPS 2024

Organismo Notificado 0318 y
entidad acreditada para la
certificación Norma EN ISO 13485



ÍNDICE

• EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS Y SU HISTORIA	4
• DOCUMENTACIÓN TÉCNICA NORMALIZADA EN EL “NUEVO” MARCADO CE	6
• EXPERIENCIA DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318 EN LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE ACUERDO CON EL MDR	8
• LA DESIGNACIÓN DE ACUERDO CON EL IVDR, MUY CERCA	12
• MITIGANDO LAS DIFICULTADES DE LA ALINEACIÓN CON LOS NUEVOS REGLAMENTOS	13
• SIEMPRE DISPONIBLES	17
• EL ON 0318 EN CIFRAS	20
• LA CERTIFICACIÓN DE LA NORMA EN ISO 13485 BAJO LA ACREDITACIÓN ENAC, MARCA VOLUNTARIA DE UN ESTÁNDAR DE CALIDAD INTERNACIONAL	24
• ACTIVIDAD INTERNACIONAL	27



EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS Y SU HISTORIA

Han pasado ya más de dos años desde la creación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) mediante la publicación del Real Decreto 271/2022, de 12 de abril por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto. En abril del 2022, el CNCps nace como una Subdirección General adscrita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con autoridad independiente otorgada para dictar resoluciones como son las decisiones en relación con el proceso de certificación. La creación del CNCps viene a reforzar las garantías de la independencia e imparcialidad en la toma de decisiones sobre el marcado CE frente a la autoridad competente (Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS) y frente a la autoridad de designación (Ministerio de Sanidad con la ejecución técnica delegada en el Departamento de Productos Sanitarios). Para la determinación de los servicios comunes el CNCps se atiene a lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Este cambio administrativo se inicia para solventar la no conformidad al respecto identificada por el equipo de evaluación

conjunta (JAT) durante las auditorías llevadas a cabo en el contexto del proceso de designación solicitado por la AEMPS para el [Reglamento \(UE\) 2017/745, de abril, por el que se regulan los productos sanitarios \(MDR\)](#) y para el [Reglamento \(UE\) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro \(IVDR\)](#). Durante estas evaluaciones, el JAT consideró que no se cumplía el requisito general y de organización relativo de independencia e imparcialidad establecido en el punto 1.2.6 del Anexo VII de los reglamentos citados, que dice: "Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la no existencia de conflictos de interés entre, por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado".

La creación del CNCps viene a reforzar las garantías de la independencia e imparcialidad en la toma de decisiones sobre el marcado CE

La creación del CNCps permitió que la antigua Área de Certificación de la AEMPS que venía funcionando como organismo notificado desde hacía más de 25 años, pudiera acreditar de manera fehacientemente la independencia e imparcialidad en el desempeño de sus funciones y así desencallar el proceso de designación para los nuevos reglamentos.

Las funciones legalmente atribuidas al CNCps en el artículo 35 bis del estatuto de la AEMPS son:

- Actuar como organismo notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios y realizando las auditorías de los sistemas de calidad de los fabricantes, proveedores y/o subcontratistas que sean necesarias.
- Certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.
- Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en los productos sanitarios, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad.
- Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados de sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.
- Autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios.

Toda la experiencia, el conocimiento y los recursos de la veterana Área de Certificación han sido heredados e integrados en el nuevo CNCps. La alta dirección del CNCps está formada por persona que ostente la jefatura del CNCps con dependencia directa del Consejo Rector de la AEMPS que tiene asignadas las responsabilidades funcionales del centro, y por el Secretario General de la AEMPS que se ocupa de los aspectos de índole general, como es la dotación y mantenimiento de recursos materiales, técnico y humanos, incluyendo la supervisión de las finanzas. Esta alta dirección es responsable del mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad que soporta la actividad de certificación CE y la certificación de la norma UNE EN ISO 13485.

Durante estos años, el CNCps ha continuado cumpliendo con las obligaciones de seguimiento de los certificados CE emitidos por el Área de Certificación de la AEMPS como organismo notificado para las directivas de productos sanitarios, así como la certificación de sistemas de gestión de calidad de acuerdo a la norma EN ISO 13485 bajo el amparo de la acreditación de la Entidad Nacional de Certificación de los Productos Sanitarios (ENAC). Además, ha incorporado entre sus actividades la certificación UE de productos sanitarios conforme al MDR, permitiendo que, de manera paulatina, tanto sus clientes históricos como nuevos clientes que están eligiendo el CNCps como organismo notificado que interviene en el proceso de evaluación de sus productos, puedan introducir en el mercado europeo productos sanitarios que sean seguros, de calidad y eficaces conformes con el MDR.





DOCUMENTACIÓN TÉCNICA NORMALIZADA EN EL “NUEVO” MARCADO CE

En abril de 2017 vieron la luz dos nuevos reglamentos de productos sanitarios y productos sanitarios *in vitro*. A medida que se avanza en la implementación de estos, se está constatando que algunos cambios que pasaron inadvertidos en las primeras lecturas se han convertido en grandes escollos para los fabricantes. Como ejemplo cabe destacar que estos reglamentos han puesto en valor la importancia de la documentación técnica que respalda la conformidad de los productos sanitarios y legalmente se ha establecido el contenido y la estructura de esta. Los fabricantes deben disponer de una documentación técnica de altísima calidad, controlada, revisada, actualizada, exacta y precisa. La normalización de documentación es una más de las medidas incluidas en los reglamentos para

alcanzar uno de los principales objetivos: aumentar la homogeneidad en la interpretación y documentación de los requisitos de los productos sanitarios que se comercialicen en el mercado europeo.

Todos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en las legislaciones basadas en el “nuevo enfoque”, dictan que el fabricante, para colocar el marcado CE en un producto, debe disponer de una documentación técnica en la que se encuentre justificada y documentada la conformidad del producto en cuestión con los requisitos de seguridad y funcionamiento que se hayan establecido en la legislación. Las directivas de productos sanitarios, Directiva 93/42/CE, de 14 de junio (MDD) y Directiva 98/79/

CE, de 29 de septiembre (IVDD), ya incluían esta obligación para los fabricantes de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, pero dejaba total libertad, en cuanto a la estructura y contenido que esta documentación debía tener.

Estos dos reglamentos, por un lado, han fortalecido e incorporado nuevos requisitos en relación con las evidencias documentales que los fabricantes han de tener disponibles en relación con la seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios que pongan en el mercado y, por otro lado, ha normalizado la estructura y contenido de la documentación técnica que tiene que estar disponible. En concreto, en el anexo II de los reglamentos se establece que los fabricantes deben disponer de una documentación que sea clara, organizada, fácil de buscar, e inequívoca con seis capítulos que incluyan la información detallada sobre la descripción y especificaciones del producto, la información sobre los documentos que conforman el etiquetado del producto, información sobre el diseño y fabricación, justificación de la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento indicando las norma y/o especificaciones utilizadas para demostrar el cumplimiento, gestión de riesgos aplicado y todos los datos relativos a la verificación y validación de los productos. Adicionalmente, en el anexo III se incluye la estructura y contenido con la que debe contar la documentación técnica sobre el seguimiento poscomercialización, indicando que debe tener un plan de seguimiento poscomercialización, un plan de seguimiento clínico poscomercialización o justificación de la ausencia y los informes periódicos de seguridad o los informes de seguimiento poscomercialización. Esta normalización permite que cuando sea necesaria, la valoración de la conformidad por terceras partes se pueda realizar de manera fácil, rápida y certera, ayudando a fomentar la confianza buscada para el modelo legislativo.

Aunque en un principio este aspecto de normalización de contenido y estructura de la documentación técnica no parecía un gran cambio, lo cierto es que la implementación está costando mucho tiempo y recursos a los fabricantes que han tomado la decisión de alinearse con los nuevos requisitos.

El proceso es tedioso y complejo incluso para aquellos fabricantes que parten de la documentación disponible para directivas, ya que es necesario revisarla, adaptarla, actualizarla y completarla para ob-

tener una documentación normalizada y “conforme” con los reglamentos. Por ejemplo, con relación a los datos preclínicos con directivas bastaba con que los fabricantes recopilaran distintos informes de ensayos realizados. En cambio, los reglamentos establecen la necesidad de incluir la planificación de los ensayos y la justificación de la selección, los criterios de aceptación, los informes de resultados de los ensayos realizados y el informe con el análisis, la valoración de los resultados y las conclusiones en relación con la conformidad. Además, en ocasiones el estado del arte de la técnica para establecer los criterios de valoración especialmente de los datos preclínicos en los que se basaba la conformidad de los productos *legacy* (aquellos que se comercializaron antes de la fecha de aplicación del MDR), ha cambiado y está siendo necesario realizar, justificar y valorar nuevos ensayos.

El CNCps, consciente del problema que está suponiendo para los fabricantes, ha publicado dos guías específicas de ayuda para la elaboración de la documentación técnica que ahora exigen los reglamentos

Tampoco se puede olvidar que los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en los reglamentos han cambiado o se han reforzado, por lo que los fabricantes también se están enfrentado a tener que documentar aspectos que anteriormente no era necesario o justificar la conformidad con normas técnicas que no utilizaban en el pasado, pues los reglamentos también han establecido de manera inédita que los organismos notificados someterán a juicio crítico las justificaciones realizadas por los fabricantes teniendo como referencia las normas armonizadas existentes aún en el caso que el fabricante no las declare.

El CNCps, consciente de este problema, ha publicado dos guías específicas de ayuda a los fabricantes para la elaboración de la documentación técnica (para [IVDR](#) y [MDR](#)). Además, en el año 2024 se han distribuido correos informativos masivos a todos los clientes indicando los formularios y el contenido mínimo de la documentación técnica que debían presentar en el caso de presentación de solicitudes de productos sanitarios cuya documentación se encontraba inacabada.



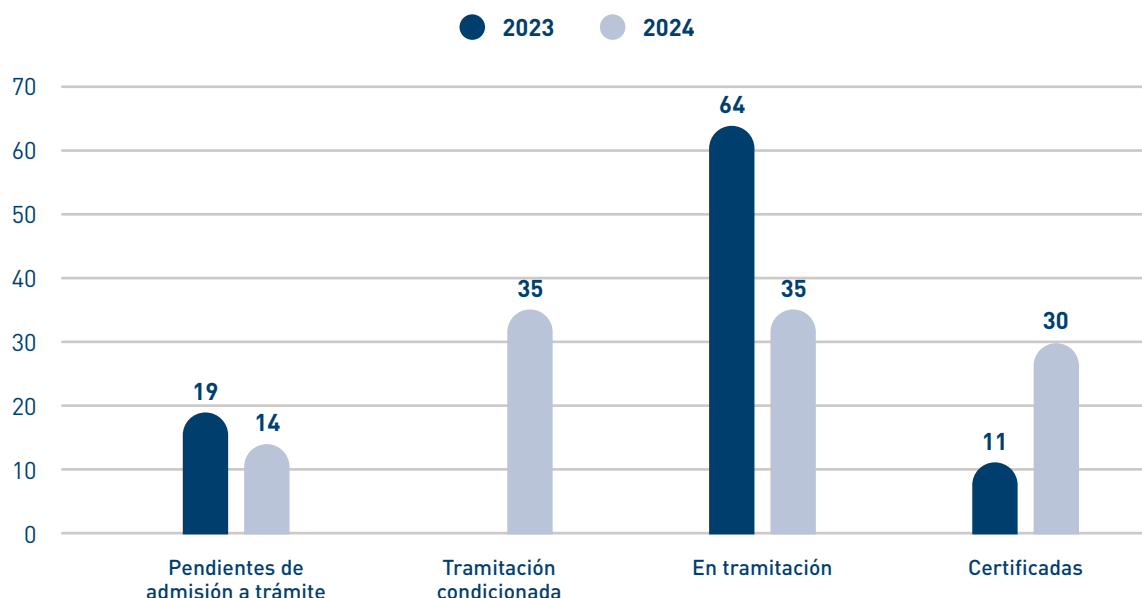
EXPERIENCIA DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318 EN LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE ACUERDO CON EL MDR

La designación del CNCps como Organismo Notificado 0318 (ON 0318) para el MDR se materializó el 14 de julio del 2022 mediante la publicación de esta designación en la página web de *New Approach Notified and Designated Organisations* (NANDO). Actualmente, el CNCps se mantiene como el único organismo nacional designado en España y el ámbito actual de la designación, puede consultarse [aquí](#).

Desde el 12 de septiembre de 2022 (fecha en la que se habilitó la aplicación CNCps para poder realizar las solicitudes) hasta 31 de diciembre de 2024, el CNCps ha recibido solicitud de certificación de MDR de 114 empresas, de las cuales, 34 son nuevos clientes, es decir empresas que no disponían de certificados conforme a la MDD emitido por este ON. En ocasiones, la documentación aportada por el fabricante no ha

cumplido con la estructura y contenido establecido en el reglamento o por el ON 0318 y ha sido necesario solicitar a la empresa su adaptación.

La actividad principal del ON 0318 en el año 2024 ha sido la tramitación de las solicitudes iniciales de marcado CE conforme al MDR. Otras actividades incluidas en el alcance de la designación son la emisión de opiniones como parte del proceso de autorización de un medicamento que se combina con un producto sanitario, la certificación de sistemas de calidad de empresas que realizan reacondicionado de productos sanitarios y la certificación de SGC de centros sanitarios que realicen el reprocesado de productos de un solo uso. No obstante, hay que señalar que el CNCps durante el año 2024 no ha recibido ninguna solicitud relativa a estas actividades.

Figura 1.**Comparativa anual del estado de tramitación de las solicitudes MDR recibidas por el CNCps**

Es importante señalar que, al cierre del año 2024, el 12% de las solicitudes se encontraban en la fase de pendiente de admisión a trámite. El proceso de aceptación a trámite de una solicitud y firma del acuerdo con la empresa está siendo menos ágil de lo deseado. Este proceso requiere de la revisión de los formularios cumplimentados por el fabricante con información de los productos e instalaciones en base a la cual el ON 0318 elabora un presupuesto, la empresa tiene que aceptarlo y aportar la documentación técnica que se solicite de los productos a certificar finalizada, completa y correcta. Con frecuencia es necesario solicitar a la empresa completar la información incluida en los formularios o clarificar algunos aspectos. En este punto cabe destacar los casos en los que no hay consenso sobre la cualificación del producto o existen discrepancias en cuanto a la clasificación y en base a lo establecido en el artículo 51.2 del MDR, el ON 0318 tiene que consultar a la autoridad competente de productos sanitarios del país donde se ubica el fabricante. Por este motivo, en el año 2024 el ON 0318 ha realizado cinco consultas al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS. En este contexto, para disminuir el tiempo de la fase de aceptación a trámite, ha animado a los fabricantes en los contactos previos a realizar la consulta a la autoridad competente antes de iniciar los trámites a través del procedimiento específico que el Departamento de Productos Sanitarios tiene habilitado.

Tal y como se muestra en la figura 1, a final del año 2024 un 50% de las solicitudes admitidas se encuentran en estado de “tramitación condicionada” que ha sido solicitado de manera transparente por el fabricante debido a que no estaban en disposición de aportar la documentación técnica y/o clínica. Este dato es una evidencia clara de la dificultad que está suponiendo para los fabricantes la implementación del MDR. No obstante, la posibilidad de realizarla ha favorecido que el trabajo del ON 0318 sea más eficiente, ya que no se han invertido recursos en la revisión de la documentación técnica de productos sanitarios que aún no estaba terminada y madurada.

Para disminuir el tiempo de la fase de aceptación a trámite, el CNCps anima a los fabricantes a realizar la consulta a la autoridad competente en los contactos previos

Durante el año 2024, el ON 0318 ha realizado de manera rutinaria la solicitud de los informes requeridos a terceras partes que tienen que intervenir en los procedimientos especiales de la evaluación de la conformidad. En concreto, ha solicitado doce informes de valoración de la evaluación clínica a expertos externos

para espaciadores de cadera, espaciadores de hombro, espaciadores de rodilla, *stent* con sirolimus, ácido hialurónico intrarticular y suturas vasculares. También ha solicitado ocho dictámenes sobre la sustancia medicinal al Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS. Ha sometido a la consideración del panel de expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la valoración de la evaluación clínica de cuatro productos sanitarios sujetos al proceso de consulta sobre la evaluación clínica al panel de exper-

tos prevista en el artículo 54 (productos sanitarios implantables o productos activos de clase IIb destinados a administrar o extraer medicamentos).

El ON 0318 a finales de diciembre del 2024 había emitido 41 certificados UE de conformidad con el MDR, que amparan 207 productos. En la figura 2 se muestran los tipos de certificados emitidos y en la figura 3 se muestran las categorías de los productos amparados por estos certificados.

Figura 2. Tipos de certificados UE emitidos por el ON 0318 conforme al MDR

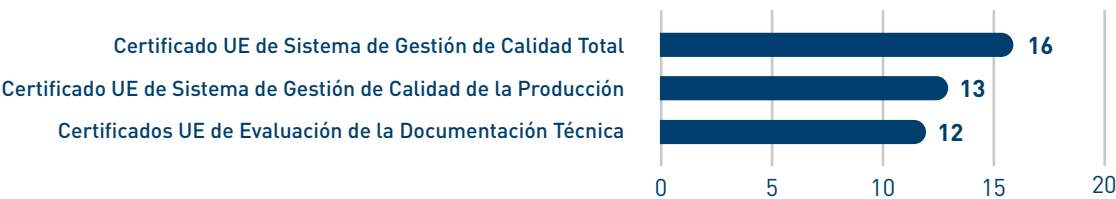


Figura 3. Tipos de productos certificados por el ON 0318 conforme al MDR



El tiempo medio de certificación MDR desde la admisión a trámite ha sido de 13,38 meses, lo que sitúa al CNCps como uno de los organismos europeos más ágiles en la certificación, tal y como demuestra la encuesta realizada por la patronal [MedTech](#), que establece el tiempo de certificación medio para casi un 50% de los encuestados en 15 meses.

Un año más, el ON 0318 ha identificado como factores que pueden alargar el periodo de tiempo de certificación las solicitudes de proyectos aún no terminados, las evaluaciones clínicas poco robustas, la estructura de la documentación técnica no adaptada a la estructura del Anexo II, los procesos complejos con la intervención o supervisión de varias partes interesadas y, por supuesto, el posicionamiento en la afirmación de “el producto lleva años en el mercado”.

La tramitación de las solicitudes de marcado CE conforme MDR ha requerido seguir potenciando la comunicación constante con las empresas fabricantes para exponer las expectativas del ON 0318, aumen-

tando de manera destacada los recursos dedicados por parte de los técnicos del ON al acompañamiento de las empresas mediante la resolución de dudas y clarificación de aspectos concretos en reuniones presenciales o telemáticas, además del soporte prestado por los técnicos a las empresas fabricantes durante las auditorías in situ, por correo electrónico y por teléfono.

A pesar de los esfuerzos de acompañamiento de los fabricantes realizados, durante el año 2024, el CNCps ha emitido seis no admisiones a trámite de solicitudes, cuya documentación no se encontraba alineada con los requisitos establecidos en el MDR y ha realizado tres denegaciones del marcado CE tras confirmar que el fabricante no había documentado la conformidad del producto con los requisitos de seguridad y funcionamiento y/o clínicos establecidos en el MDR. Todas las adopciones en relación con el proceso de certificación, no admisiones, denegaciones y certificaciones han sido comunicadas a la autoridad competente, tal y como establece el artículo 57 del MDR.





LA DESIGNACIÓN DE ACUERDO CON EL IVDR, MUY CERCA

El CNCps ha trabajado durante todo 2024 para culminar el proceso de designación para el IVDR que inició en julio de 2021. El objetivo es conseguir que el alcance de la designación incluya todos los códigos necesarios para certificar la cartera de productos de los clientes históricos del ON 0318 y de otros nuevos clientes que han contactado con el CNCps.

En este año, el CNCps ha completado diez entregas de documentación complementaria relacionadas con el plan de acciones correctivas para solventar las no conformidades de la auditoría de repetición llevada a cabo en febrero del 2023. Durante la misma, el equipo de evaluación detectó algunas no conformidades por lo que el CNCps inició la revisión del plan de acciones correctivas para evidenciar la subsanación total de esas deficiencias. El equipo del CNCps, consciente del impacto que supone la designación

en los planes estratégicos de las empresas y, por tanto, en el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en España, trabajó con celeridad en estas correcciones indicadas para acelerar lo máximo posible el proceso.

En noviembre del 2024, la autoridad de designación comunicó al CNCps que el plan de acciones correctivas había sido considerado adecuado por el JAT, el MDCG, la Comisión Europea y el resto de los Estados miembros e informó de que la publicación de la designación podría esperarse para el primer trimestre del año 2025. Sin demora, el equipo del CNCps empezó a trabajar en poner a punto la aplicación CNCps para que, una vez publicada la designación, los fabricantes puedan realizar las solicitudes de marcado CE conforme al IVDR.



MITIGANDO LAS DIFICULTADES DE LA ALINEACIÓN CON LOS NUEVOS REGLAMENTOS

La Comisión Europea está preocupada por el riesgo de desabastecimiento que la lenta implementación de los reglamentos de productos sanitarios pueda originar en el mercado y ha publicado actos de ejecución para extender los periodos transitorios establecidos en el artículo 120 del MDR y en el artículo 110 del IVDR. En concreto, en julio del año 2024 se publicó el Reglamento (EU) 2024/1860 que, entre otras disposiciones, permite la extensión del período transitorio durante el cual se pueden introducir legalmente en el mercado productos sanitarios *legacy* conformes con la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDD), siempre que cumplan con los requisitos que se han establecido. Estos productos *legacy* pueden seguir comercializándose hasta el 31 de diciembre de 2027 si se trata de productos que requerían un certificado conforme a IVDD o productos de clase D; hasta el 31 de diciembre de 2028 si se trata de productos Clase C, y hasta 31 de diciembre de 2029 si se trata de productos de clase B o clase A estéril.

Para que los fabricantes de productos *legacy* se puedan beneficiar de los periodos de extensión tienen que cumplir con las condiciones establecidas en esos reglamentos de “extensión” entre las que se encuentran que los productos tienen que seguir cumpliendo

lo dispuesto en las directivas (MDD o IVDD según el caso), que en los mismos no se hayan implementado cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista y, por supuesto, que no presenten un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, personas usuarias u otras personas. Además, antes de la fecha establecida, el fabricante debe haber solicitado el marcado CE conforme a los reglamentos (MDR e IVDR) a un organismo notificado y debe disponer de un acuerdo firmado por ambas partes antes de la fecha límite establecida. Todas las fechas límites para la extensión se han establecido teniendo en cuenta el nivel de riesgo de los productos.

Aunque la principal motivación de las ampliaciones de los periodos transitorios de los reglamentos fue aliviar el cuello de botella que se había generado en los primeros años de implementación debido a la escasez de organismos notificados y permitir que los organismos notificados pudieran realizar de manera más escalonada las evaluaciones de los productos y de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes, sin lugar a dudas han aportado un pulmón de oxígeno a los fabricantes para trabajar con más serenidad en la difícil alineación de la documentación técnica y clínica de los productos.

Tabla 1.

Calendario y condiciones para el mantenimiento en el mercado de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro legacy*

Tipos de producto/clasificación	Fecha límite para solicitar al ON la certificación	Fecha límite de firma de acuerdo de certificación con el ON	Fecha límite de extensión del periodo de transición
Productos III y IIb implantables con certificado CE MDD	26/05/2024	29/09/2024	31/12/2027
Productos IIb, IIa, Is, Im y Ir implantables con certificado CE MDD	26/05/2024	29/09/2024	31/12/2027
Productos con certificado CE IVDD y productos Clase D que no requerían certificado CE bajo IVDD	26/05/2025	29/09/2025	31/12/2027
Productos Clase C que no requerían certificado CE bajo IVDD	26/05/2026	29/09/2026	31/12/2028
Productos Clase B que no requerían certificado CE bajo IVDD y productos Clase A estéril que no requerían un certificado CE bajo IVDD	26/05/2027	29/09/2027	31/12/2029

En este sentido, la Comisión Europea en los documentos de preguntas y respuestas publicados en julio ([Implementation of Regulation \(EU\) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off"](#)) y diciembre de 2024 ([Q&A - Regulation \(EU\) 2024/1860 Article 10a MDR and IVDR](#)) recoge de manera explícita que pese a lo establecido en punto 4.3 "Examen de las solicitudes y requisitos del contrato", los organismos notificados pueden firmar acuerdos con fabricantes que presentarán la solicitud de marcado CE antes de haber finalizado el expediente técnico de los productos. Esta concesión ha sido muy bien recibida en el sector por todas las partes interesadas, ya que como se ha comentado el proceso de alineación a los nuevos reglamentos está siendo tedioso, difícil y muy lento.

Este dilatado periodo transitorio ha supuesto que en el mercado actual se encuentren comercializados muchos productos sanitarios *legacy* cuyo documento legal es o bien únicamente una declaración de conformidad anterior a mayo del 2021 o bien esta decla-

ración CE de conformidad está acompañada de un certificado CE de conformidad con fecha de vigencia pasada. Esta situación es anómala y difícil de entender para personas usuarias, profesionales y agentes económicos que no tengan un conocimiento muy profundo en la legislación europea actual en materia de productos sanitarios. Para los fabricantes está siendo complicado demostrar que un producto concreto puede seguir en el mercado porque se han acogido a los periodos de extensión, pues en los reglamentos no está previsto que ningún organismo externo tenga que confirmar el cumplimiento de los requisitos. Pensando en esta situación, en el seno del grupo europeo de organismos notificados se ha consensuado el texto de una carta de confirmación (*confirmation letter*) que el fabricante, sin ningún coste, puede solicitar al organismo notificado que ha solicitado el marcado CE de acuerdo con los reglamentos.

En esta carta el organismo notificado implicado en la solicitud de certificación de acuerdo con los reglamentos ratifica que la empresa fabricante ha so-

licitado el mercado CE y que dispone de un acuerdo firmado con el organismo notificado en las fechas establecidas, indicando de manera explícita que el fabricante cumple con las condiciones para acogerse a los periodos de extensión habilitados y que está sometido al control y seguimiento periódico por parte del organismo notificado. Además, para que no haya duda, se detallan los productos *legacy* que están siendo puestos en el mercado en base al cumplimiento de las condiciones establecidas para el periodo de extensión. Esta carta si bien no es obligatoria, se ha convertido en uno de los documentos claves para que los fabricantes puedan acreditar ante terceras partes que cumplen con los requisitos para poder beneficiarse los periodos de extensión y está permitiendo mantener los productos en el mercado europeo, así como registros en países terceros basados en la disponibilidad el mercado CE europeo.

El CNCps, consciente de su importancia, ha incorporado en 2024 la plantilla consensuada en el seno del grupo del TEAM-NB en su sistema de gestión de calidad, y ha establecido la sistemática para la emisión de estas cartas de confirmación como un documento especial en el portafirmas electrónico, además de habilitar en la aplicación CNCps el procedimiento de solicitud de estas cartas. Asimismo, ha modificado la [Guía de seguimiento del mercado CE \(MDD IVDD\)](#), publicada en la página web para incluir el punto 12 de “¿Cómo puedo solicitar la carta de confirmación bajo el Reglamento 2023/607?”, además de publicar el formulario [Solicitud de carta de confirmación](#).

Como ya se ha indicado, a finales del año 2024 el 50% de las solicitudes de MDR en tramitación por el CNCps se encontraban en estado de “admisión condicionada”. Esta modalidad ha permitido al 70% de los clientes históricos del CNCps cumplir con los criterios establecidos y así poder beneficiarse de ese periodo de extensión para sus productos *legacy* que están en proceso de adaptación al MDR.

Cabe destacar que, a fecha de 31 de diciembre de 2024, el CNCps ha emitido unas 80 cartas de confirmación de la extensión de los certificados MDD a favor de los fabricantes que las han solicitado. Fieles al principio de transparencia que rige el CNCps y siempre con objeto de contribuir a minimizar los fraudes y la circulación de productos no conformes, también ha publicado estas cartas en su página web del CNCps adjuntas a

los certificados MDD que la respaldan y pueden ser consultadas a través del buscador de los certificados conforme a MDD disponible en la [página web del CNCps](#), que permite realizar búsquedas por nombre de la empresa o por número de certificado. De este modo, cualquier persona interesada puede consultar libremente si los clientes del ON 0318 están cumpliendo con los requisitos establecidos en el artículo 120 del MDR, así como qué productos del certificado MDD están comercializándose en base a estos periodos de extensión. Además, a través del código de localizador que aparece en el pie de firma de dicha carta en la página web de la [sede electrónica de la AEMPS](#), se puede confirmar la autenticidad, el alcance y vigencia de esta.

El CNCps se ha centrado en facilitar la total implementación de los reglamentos colaborando de manera muy directa en acompañar a los fabricantes a minimizar el impacto del cambio legislativo, pero siempre siguiendo el principio de asegurar que los productos que lleguen al mercado sean conformes

En el momento actual, esta información es especialmente útil y necesaria para las autoridades competentes, personas usuarias, entidades de compras, centros sanitarios y otros agentes económicos que se encuentren en la cadena de distribución de productos sanitarios *legacy*.

El CNCps también durante el año 2024, para poder integrar la propuesta de la Comisión de firmar acuerdos con aquellos fabricantes de productos *legacy* que si bien eran candidatos a beneficiarse de los nuevos plazos, aún no disponían de la documentación técnica totalmente alineada con lo establecido en el MDR, ha habilitado en la aplicación CNCps la posibilidad de solicitar la “Admisión a trámite condicionada” de solicitudes de productos que aún no estaban finalizadas de modo que el organismo pudiera posteriormente confirmar que disponían de un acuerdo firmado. De manera paralela, el CNCps publicó en su página web el formulario [R DEX 03 FOR02 Rev.2-Declaración estado expediente](#) que debía ser utilizado por los fabricantes que quisieran acogerse a los periodos de extensión pero que aún

no hubieran finalizado la documentación técnica de los productos. Este formulario también incluye las condiciones para solicitarlo y flujos para los trámites de solicitud de “admisión condicionada”. En marzo y mayo de 2024 mediante correos electrónicos a la lista de distribución de sus clientes, el CNCps les recordó de manera directa que para poder beneficiarse de los periodos de extensión establecidos en el artículo 120 del MDR, debían de presentar la solicitud antes de 26 de mayo del 2024 e informó de la

posibilidad de acogerse a este procedimiento excepcional y de los trámites para realizarlo. Lo relatado anteriormente pone de manifiesto la apuesta constante del CNCps en facilitar la total implementación de los reglamentos, participando y colaborando de manera muy directa en acompañar a los fabricantes a minimizar el impacto del cambio legislativo, pero siempre siguiendo el principio de asegurar que los productos que lleguen al mercado sean conformes.





SIEMPRE DISPONIBLES

El CNCps está convencido de que la atención directa es imprescindible para generar el clima de confianza necesario entre los fabricantes y el organismo notificado en el proceso de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios. Los fabricantes solo podrán cumplir con sus obligaciones si realmente son grandes conocedores de cuáles son esas obligaciones, es decir, si entienden y comprenden el espíritu del legislador, tienen claro las referencias aplicadas, y justifican y documentan los resultados obtenidos.

La implementación de la aplicación telemática del CNCps para la gestión de las solicitudes de certificación de productos y sistemas SGC ha proporcionado transparencia total de las actividades realizadas para la tramitación de una solicitud, dejando trazabilidad inequívoca de la temporalidad y de la información intercambiada entre los técnicos asignados a la tramitación de la cada una de las solicitudes. No obstante, aunque la comunicación a través de la aplicación es constante, puede no ser suficiente para que los fabricantes comprendan el alcance de las conclusiones y expectativas del CNCps tras las evaluaciones técnicas de los productos o de los sistemas de gestión de calidad, siendo necesario en ocasiones confirmar que la comunicación a través de la plataforma electrónica CNCps mediante un escrito con una relación de deficiencias ha sido eficiente. Por ello, el CNCps no solo mantiene las vías de contacto tradicionales como llamadas telefónicas, correos electrónicos o reuniones, sino que las ha potenciado para confirmar que los fabricantes interlocutores han entendido qué aspectos deben reforzar y el porqué.

Los responsables de las empresas de manera habitual y forma natural contactan por teléfono o correo electrónico con los revisores o auditores para resolver dudas concretas sobre los procedimientos en marcha, encontrando siempre una respuesta profesional. Adicionalmente a estos contactos, hay que señalar que durante 2024 el CNCps ha mantenido más de 70 reuniones planificadas, presenciales o telemáticas, con empresas del sector de productos sanitarios con el fin de facilitar información en relación, principalmente, a la cualificación y/o clasificación de productos, con el procedimiento de tramitación del marcado CE, criterios de aceptación en aspectos no conformes detectados en la documentación técnica y/o clínica aportada, requisitos legales para la presentación de proyectos en marcha, etc. De esta manera, el Centro se alinea con las recomendaciones de la *MDCG_2022-14 MDCG 2022-14 MDCG Position Paper Transition to the MDR and IVDR Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* de que los ON mantengan con los fabricantes “diálogos estructurados” como una vía de comunicación directa para ofrecer recomendaciones y pautas concretas para facilitar así el proceso de certificación de acuerdo con los reglamentos.

El CNCps ha dado respuesta a 850 consultas en 2024, un 36% más que el año anterior, una muestra clara de la marcada vocación de servicio público del personal y de su compromiso con la atención a la ciudadanía

Por otro lado, no hay que olvidar que las auditorías *in situ* que se llevan a cabo en las instalaciones de las empresas son una oportunidad extraordinaria para los intercambios de opinión sobre discrepancias que pueda tener el fabricante con el CNCps. Además de conversar sobre los aspectos que puedan surgir en el transcurso de la auditoría, al planificar estas auditorías el equipo auditor, de manera proactiva, siempre reserva un tiempo para poder aclarar cuáles son los criterios que el organismo notificado ha aplicado en su valoración técnica y clínica de un producto y dar la posibilidad a los responsables de las empresas fabricantes de explicar y argumentar su posición.

Adicionalmente, cabe mencionar desde los buzones institucionales del CNCps se ha dado respuesta en 2024 a las 850 consultas recibidas, un 36% más que el año anterior. La respuesta a la totalidad de las consultas que se reciben en estos buzones es una muestra clara de la marcada vocación de servicio público del personal y de su compromiso con la atención a la ciudadanía, ya que si bien muchas de las consultas respondidas versan sobre la capacidad del organismo

de intervenir en procesos de certificación de distintos tipos de productos o sistemas de gestión de calidad, otras muchas son consultas sobre temas no relacionados con la certificación que, aunque no son competencia directa del CNCps, al disponer de la competencia técnica para resolverlas, también se les da detallada respuesta. Ejemplos de ello son las numerosas respuestas atendidas sobre el encuadre legislativo y la clasificación de productos, o sobre los requisitos legales que deben cumplir importadores o distribuidores para la comercialización de sus productos en España.

Por otro lado, el personal técnico del CNCps también siempre se muestra disponible para compartir su experiencia y conocimiento técnico con sociedades, universidades, centros sanitarios, consorcios o agrupaciones. En particular durante el ejercicio del año 2024, el CNCps estuvo presente en 17 sesiones de formación, cursos, jornadas y másteres organizados por la Fundación EPIC, AEFI, VINCENS CONSULTING, FENIN, Plan de Transformación Digital del Ministerio de Sanidad, Basque Health Cluster, DEKRA, Universidad de Barcelona IL3, y la Universidad de Oviedo.



La jefa del CNCps durante la jornada dedicada a analizar el impacto del nuevo reglamento europeo sobre inteligencia artificial en el sector de la salud, organizada por el Basque Health Cluster (BHC) en colaboración con el Basque Artificial Intelligence Center (BAIC), celebrada en Bilbao el 23 de octubre de 2024.

En este punto, merece especial atención señalar que el CNCps desde hace ya cinco años participa en la impartición la asignatura INGENIA_RETOS del Máster de Ingeniería Industrial de Organización de la Escuela de Ingenieros Industriales de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM). Dentro de las horas lectivas de esta asignatura los alumnos de este máster tienen que planificar, diseñar e implementar un proyecto de mejora de procesos relacionadas con las actividades del CNCps. Por ejemplo, los lunes del curso académico 2023-24, en colaboración con el Hospital Ramón y Cajal, el CNCps ha tutorizado a un grupo de cinco alumnos del máster en el desarrollo del proyecto de mejora titulado “Cualificación y clasificación de productos sanitarios *software* diseñados en el entorno de un centro sanitario”.

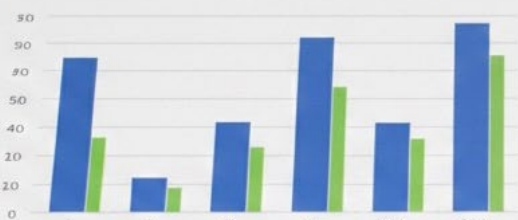
El CNCps siempre tiene las puertas abiertas para estancias y/o rotaciones de personal. Durante los primeros meses del año 2024 una médica interna re-

sidente (MIR) de la especialidad Medicina Preventiva y Salud Pública en el Hospital Ramón y Cajal ha realizado una rotación el Centro participando en la valoración de las evaluaciones clínicas de los productos que estaban siendo revisados para certificación MDR.

La disponibilidad permanente y la colaboración en cualquier tipo de actividad de formación y/o información conlleva una gran inversión de tiempo por parte del equipo del CNCps, especialmente por la dedicación, implicación y compromiso requerido. No obstante, es vital para concienciar a todos los agentes económicos, a la comunidad científica y a los profesionales sanitarios de la importancia de tener conocimiento de los requisitos legales de los productos sanitarios, en aras de conseguir que en el mercado europeo únicamente se introducen aquellos productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* conformes que sean seguros, de calidad y eficaces.



C € 0318



EL ON 0318 EN CIFRAS

A 31 de diciembre del 2024, el CNCps contaba con 92 empresas con certificado CE vigente o extendido. 27 de estas empresas ya disponen de certificados CE conformes al MDR, pero 89 aún siguen comercializando sus productos en base a los certificados vigentes conforme a la IVDD o certificados extendidos conforme a la MDD. En concreto, el CNCps está rea-

lizando el seguimiento de 345 certificados de marcado CE: 41 conforme al MDR, 275 conforme a MDD y 29 conforme a IVDD. El 86% de las empresas son españolas, manteniéndose una presencia dominante de Cataluña, Comunidad de Madrid, País Vasco y Comunidad Valenciana.

Figura 4. Distribución geográfica de empresas nacionales del CNCps

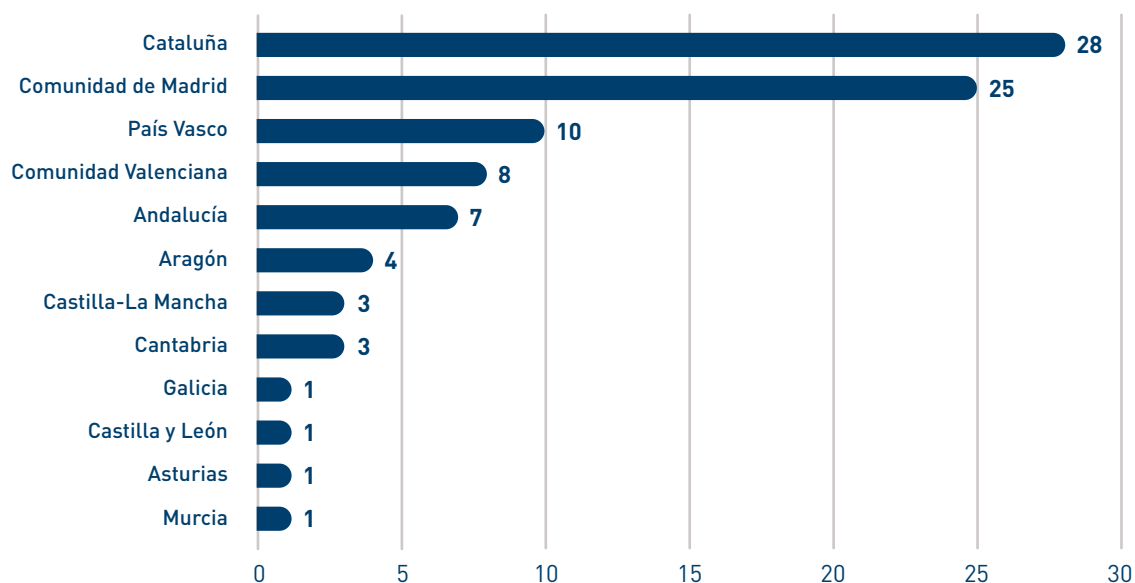
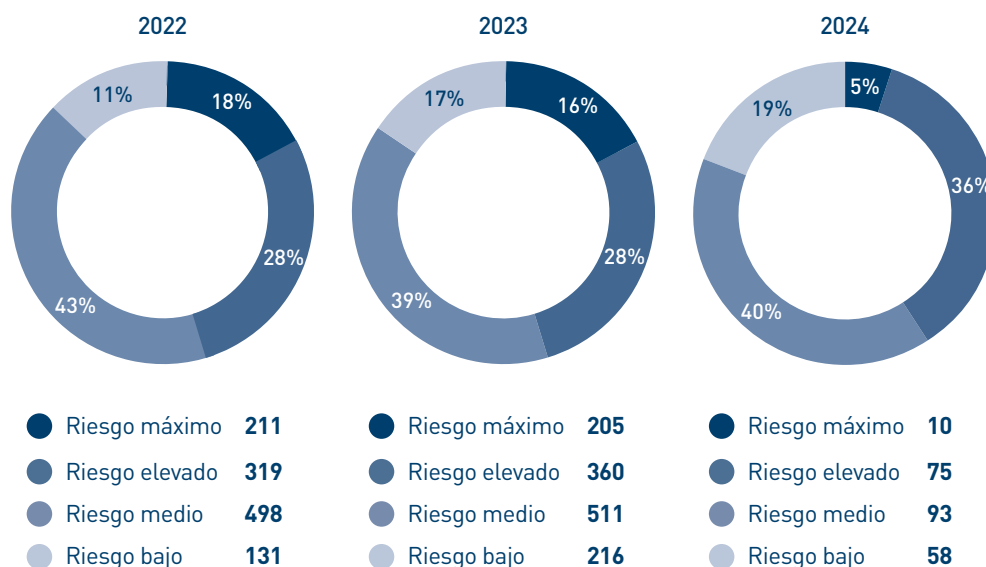


Figura 5. Distribución de los productos certificados CE por nivel de riesgo



Los gráficos de la figura 5 muestran los datos acumulados de los productos certificados agrupados por nivel de riesgo. Para los años 2022 y 2023 se han recogido los datos históricos de productos certificados conforme a las directivas. Los datos del año 2024 son los datos acumulados de los productos sanitarios que han sido certificados conforme al MDR. Está gráfica muestra que actualmente solo el 5% de los productos certificados conforme al MDR son productos considerados de riesgo máximo en el MDR (productos de clase III y productos de clase IIb implantables). Es decir, en estos dos años de certificación conforme al MDR, el ON 0318 aún no ha alcanzado el porcentaje histórico de productos de máximo riesgo certificados, que estaba en torno a un 16-18%, debido a que la certificación de estos productos implica una verificación individual de la documentación técnica del producto y la emisión de un certificado UE de evaluación de la documentación técnica de los productos para cada uno de ellos.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos de máximo riesgo en el MDR establecen un nivel de evidencia clínica muy alto y la intervención de terceras partes (expertos clínicos, autoridad competente de medicamentos, panel de escrutinio de la EMA, etc.) por lo que el proceso de certificación de estos productos está siendo muy lento. No obstante, el porcentaje de productos

de máximo riesgo irá incrementando hasta llegar al porcentaje histórico a medida que vaya aumentando el número de productos certificados.

En base a los periodos transitorios habilitados por los reglamentos, el ON 0318 continúa realizando el seguimiento de 89 empresas con certificados CE emitidos conforme a las directivas: 77 corresponden a empresas que han extendido el periodo transitorio de productos sanitarios *legacy* y 12 corresponden a empresas fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que disponen de un certificado vigente en base a la IVDD. Por lo que el CNCps, además de las actividades de certificación MDR descritas anteriormente, ha realizado actividades de control y seguimiento de los productos certificados conforme a las directivas. La realización de auditorías *in situ* a los fabricantes y, en su caso, a los proveedores o subcontratistas, con objeto de verificar que están aplicando y manteniendo el sistema de calidad aprobado y confirmar que están llevando a cabo un seguimiento exhaustivo del producto en el mercado, ha sido una de ellas. Los resultados de las actividades de seguimiento son tenidos en cuenta para mantener, restringir, suspender o retirar un certificado de marcado CE. En el año 2024, se han realizado 101 auditorías, que han requerido un total de 457 actuaciones auditor/día (días de auditoría totales por el número de personas que han asistido).

De esta parte cabe resaltar el número de auditorías y la complejidad que añade el que puedan ser auditorías combinadas para los tres esquemas (marcado CE directivas, marcado CE MDR y certificación norma 13485) porque hay que tener en cuenta los criterios de auditoría de cada esquema, asegurar la cualificación del equipo y la cumplimentación de los registros asociados a cada uno de estos esquemas (ver figura 6). El elevado número de actuaciones de auditoría muestra el esfuerzo realizado por todos los auditores para poder ejecutar el plan de auditorías, así como la generosidad al incorporar siempre que se pueda a personal en formación que está siguiendo un programa de cualificación. Realizando un análisis pormenorizado de la actividad, en primer lugar, cabe destacar, el número de solicitudes de marcado CE recibidas

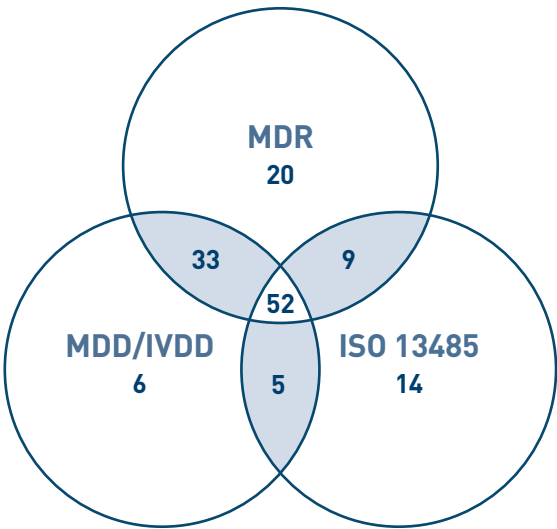
que confirman la necesidad clara existente en España de realizar esta actividad. También hay que resaltar que el ON 0318 mantiene certificados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que tienen un alto impacto en la salud pública utilizados para el cribado de sangre en los centros de transfusión cuya conformidad debe ser confirmada por el ON 0318 lote a lote.

El elevado número de actuaciones de auditoría muestra el esfuerzo realizado por todos los auditores para poder ejecutar el plan estipulado

Tabla 2. Datos de actividad de la certificación CE de los tres últimos años

Marcado CE	2022	2023	2024
Nuevas solicitudes	36	85	151
Modificaciones de diseño	123	61	194
Verificación de lotes	509	353	42
Número de auditorías	124	120	101

Figura 6. Interrelación de auditorías que combinan los tres esquemas de certificación: MDD, MDR y norma 13485



En el año 2024, aunque ha disminuido el número drásticamente con respecto a la realizadas en años anteriores debido a que uno de los clientes ha cambiado de organismo notificado, se han llevado a cabo 42 verificaciones de lotes, actividad muy demandante que requiere revisión con prontitud y celeridad, pues para algunos de ellos la revisión debe realizarse en 48 horas como máximo. Los datos de resultados expuestos evidencian que en el 2024 que el volumen de la actividad del ON 0318 sigue incrementando, lo que

conlleva un aumento directo de la carga de trabajo diaria del personal del CNCps.

De acuerdo con los datos de tramitaciones-notificaciones realizadas a través de la aplicación CNCps que trimestralmente se cargan en la base de datos Sistema de Información Administrativa (SIA) del Ministerio de Sanidad, en el año 2024 el CNCps ha realizado 4.941 notificaciones electrónicas, un 60% más que las realizadas en el año 2023.





LA CERTIFICACIÓN DE LA NORMA EN ISO 13485 BAJO LA ACREDITACIÓN ENAC, MARCA VOLUNTARIA DE UN ESTÁNDAR DE CALIDAD INTERNACIONAL

El CNCps está acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante ENAC) de conformidad con la norma UNE-EN ISO 17021: "Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de calidad" para la certificación de la norma voluntaria UNE-EN ISO 13485: "Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios", según consta en la acreditación ENAC 39/C SG-055. El alcance de la acreditación puede ser consultado en la [página web de ENAC](#). Esta acreditación ratifica la experiencia, competencia, independencia, objetividad e imparcialidad, así como la aplicación de criterios y requisitos de calidad internacionalmente reconocidos.

La versión de la norma UNE-EN ISO 13485 del 2016 es una de las normas que ya están armonizadas para MDR e IVDR, es decir, es una norma que presupone conformidad con los requisitos reglamentarios que estén cubiertos por la misma. Se trata de una herramienta que puede ser utilizada tanto por las empresas fabricantes como por otros agentes económicos como fabricantes a terceros, distribuidores, importadores, acondicionadores, servicios de esterilización, etc. para demostrar la conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos reglamentarios.

Como cualquier norma armonizada, la implementación de esta es de carácter voluntario, pero es importante tener en cuenta que las normas armonizadas son la referencia para las autoridades competentes y que los organismos notificados, de acuerdo con lo establecido en el punto 4.4.1 del Anexo VII de los reglamentos, deberán tenerlas en consideración, incluso en caso de que el fabricante no declare su cumplimiento. Por ello, de manera general las empresas fabricantes optan por implementar un sistema de gestión de calidad que esté basado en esta norma, esté o no certificado por una tercera parte. No obstante, hay que señalar que esta norma no cubre la totalidad de los requisitos reglamentarios, por lo que las empresas que la utilicen como herramienta deberán identificar los requisitos reglamentarios que les sean de aplicación y no estén cubiertos por la norma e implementar medidas adicionales para cumplir con todos los requisitos. Para este ejercicio resulta muy útil consultar los anexos ZA y ZB en los que se relacionan los requisitos reglamentarios con los puntos de la norma en los que se da cumplimiento. Además, hay que recordar que la certificación de la norma no es garantía de que el producto sea conforme, ya que esta norma no recoge requisitos relativos a los requisitos de seguridad y funcionamiento de los productos.

A fecha 31 de diciembre de 2024, el CNCps contaba con 80 clientes para esta actividad. El número de empresas con certificado UNE-EN ISO 13485 en vigor, emitido por el CNCps, era de 75: 61 de ellas españolas y ocho extranjeras (Italia, Francia, Portugal, Canadá, Argentina y México), y hay cuatro nuevas empresas en tramitación inicial de la certificación.

En el año 2024 se han emitido 36 certificados de recertificación. Este alto número es debido a que muchos certificados emitidos en 2021 tenían una fecha de validez hasta el año 2024 para alinearlos a la validez del certificado de marcado CE MDD. Además, se ha denegado la certificación a dos empresas que lo solicitaron al comprobarse en las auditorías de Etapa 1 y Etapa 2 que no disponían de un sistema de gestión de calidad que cumpliera con los requisitos de la norma ISO EN UNE 13485 implementado. El CNCps sigue observando un aumento notable del interés en la certificación ISO 13485 por parte de agentes económicos distintos de fabricantes. Actualmente, el CNCps tiene siete certificados emitidos a empresas con roles diferentes al de fabricante, y tres de ellos han sido emitidos durante el año 2024. Estos datos ponen de manifiesto, además

de la concienciación de las empresas del sector de productos sanitarios, el posicionamiento del CNCps para realizar esta certificación en competencia con otras entidades acreditadas.

En el año 2024 en base a lo establecido en el artículo 8 de la [*Orden SND/1171/2022, de 21 de noviembre, por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios*](#), el CNCps ha aplicado el 50% de descuento a la actividad de seguimiento CE de acuerdo a MDD para empresas que tienen el esquema de 13485 y seguimiento de MDD con el mismo alcance y el 30% si tienen alcance diferente. Las empresas fabricantes son conscientes de que contar con un certificado de cumplimiento de esta norma aporta valor y ofrece confianza a las autoridades y a los clientes de un buen hacer, tanto en España como fuera de nuestras fronteras. Por lo que cada vez es más frecuente que los fabricantes de productos sanitarios no solo implementen y mantengan un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO-EN UNE 13485, sino que también dispongan de un certificado de conformidad emitido por una entidad de certificación.

Figura 7. Distribución de los certificados de la norma UNE-EN ISO 13485 por áreas técnicas de ENAC



Además, en los últimos años se observa que incluso agentes económicos diferentes de los fabricantes están utilizando esta norma para el diseño e implementación de los sistemas de gestión de calidad de las empresas y, cada vez más, acuden a entidades de certificación para certificar la conformidad con objeto de facilitar el establecimiento de acuerdos con proveedores y clientes a nivel nacional o internacional.

Los certificados expedidos por el CNCps bajo acreditación ENAC incluyen la Marca del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (IAF MLA, por sus siglas en inglés), que es marca reconocida internacionalmente y que facilita el establecimiento de las actividades comerciales mercados no europeos.

Durante 2024, el CNCps ha procedido a cargar los certificados ISO 13485 emitidos en [IAF CertSearch](#), una base de datos global creada por el International Accreditation Forum (IAF). El objetivo esta base de datos es servir como repositorio de las certificaciones emitidas por entidades de todo el mundo para diversos estándares de sistemas de gestión, incluyendo la ISO 13485. Una vez dado de alta, las personas usuarias pueden buscar y verificar el estado de las certificaciones emitidas por organismos de certificación que hayan sido acreditados por miembros firmantes del IAF, como el CNCps, acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). Iniciativas como esta no solo facilitan la verificación de las certificaciones y refuerzan las garantías de las cadenas de suministro, sino que también ponen en valor los certificados obtenidos a través de organizaciones acreditadas.





ACTIVIDAD INTERNACIONAL

El proceso de emisión y mantenimiento de un certificado CE o un certificado de conformidad con la norma UNE- EN ISO 13485, requiere la realización de auditorías anuales *in situ* para confirmar que las empresas y, en su caso, los subcontratistas o proveedores críticos, mantienen un sistema de calidad eficaz. Alrededor de un 10% de las empresas certificadas por el CNCps son empresas extranjeras. Actualmente, el Centro ha emitido certificados de CE o de conformidad con la norma UNE EN ISO 13485 a compañías ubicadas en Francia, Italia, Portugal, Canadá, Argentina, México y Jordania, y a algunas españolas que subcontratan la actividad a empresas ubicadas en Italia, China y Japón. Durante el año 2024, el CNCps ha llevado a cabo ocho auditorías en Argentina, Francia, Italia y Portugal, empleando un total de 30 actuaciones auditor/día.

Asimismo, para intercambiar información entre organismos notificados y promover la armonización de criterios, el Centro participa en distintos comités y grupos de trabajo internacionales. Es miembro del grupo europeo de organismos notificados TEAM-NB (*The European Association Medical devices of Notified Bodies*), un foro en el que se trabaja para consensuar criterios, elaborar guías para garantizar la correcta interpretación y desarrollar documentos consensuados para el sistema de calidad de un organismo notificado que quiera cumplir con los criterios de de-

signación. La creación de la *confirmation letter* es uno de los ejemplos del consenso alcanzado durante el año 2024.

En el año 2024, el CNCps ha participado en las reuniones bianuales *Notified Body Coordination Group Medical Devices* (NBCG-Med) y del grupo de organismos notificados TEAM-NB, celebradas en abril y octubre. En estas reuniones se intercambian puntos de vista sobre las últimas directrices publicadas y se establece un posicionamiento en común. En mayo de 2024, miembros del CNCps asistieron a la reunión convocada por la EMA para establecer directrices sobre la interacción con el panel de expertos. También con carácter mensual, ha participado en las reuniones virtuales del Subgrupo del NBCG encargado de la armonización de los criterios aplicados en la implementación del *Reglamento 2017/746, de 5 de abril, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro*.

Asimismo, ha proporcionado la información correspondiente a las encuestas trimestrales que la Comisión Europea está llevando a cabo sobre la capacidad, funcionamiento y costes de los organismos notificados, la encuesta de gobernanza y la de reprocesado de productos sanitarios. También ha participado en las encuestas anuales que ENAC e ISO realizan sobre la actividad de certificación de la norma EN ISO 13485.

Destaca la participación de uno de los técnicos del CNCps en el programa European Commission-National Experts in Professional Training, que ha realizado una estancia de cuatro meses en la Health Emergency Preparedness and Response Authority durante la cual colaboró en la realización de un catálogo de Medical Countermeasures en caso de posible pandemia y un ejercicio de análisis de la cadena de suministro de producción de medicamentos críticos. El conocimiento y experiencia adquirido en este programa ayudará a que el ON 0318 transmita a sus clientes la importancia de seguir comercializando productos que pueden no ser económicamente muy ventajosos pero son claves para resolver situaciones críticas que afectan a la salud pública global. Además, el CNCps en el contexto de colaboración con los procesos de internacionalización de sus clientes para facilitar que consigan registros para los productos que tienen con marcado CE, tiene establecidos acuerdos unilaterales para el reconocimiento de los certificados con cuatro entidades certificadoras de Ucrania y proporciona información a las autoridades competentes de

terceros países que la solicitan de manera individual. Durante 2024, el organismo de certificación ucraniano UNI.CERT ha solicitado en tres ocasiones información y documentos relativos a la certificación de tres empresas clientes del ON 0318 que tenían la intención de comercializar los productos en este país.

Por otro lado, el CNCps a solicitud de autoridades competentes de terceros países, facilita información sobre la autenticidad y validez de los certificados de marcado CE emitidos. En concreto, en el año 2024 se ha facilitado información sobre 11 certificados CE. Asimismo, a solicitud del fabricante, el CNCps certifica aspectos particulares sobre la conformidad del producto o del sistema de gestión de calidad. En particular, en el año 2024 se han emitido 15 certificaciones expresas sobre distintos aspectos de los certificados emitidos en relación con la calidad y seguridad de los productos para satisfacer los requisitos del registro de estos productos en países terceros o de la propia autoridad competente nacional en materia de licencias.





Fecha de publicación: 09 de febrero de 2026

NIPO 134-26-001-5