

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Información y Condiciones: Mercado CE IVDR



Organismo Notificado 0318

R_DEX_01 Información y Condiciones

Rev. 02 Febrero 2025

Índice

1.	¿Qué es el CNCps?.....	1
2.	¿En qué se basan las actuaciones del CNCps?	1
3.	¿Puede el CNCps certificar mi producto sanitario para diagnóstico “in vitro”?.....	2
4.	¿Qué debo tener en cuenta antes de presentar la solicitud de marcado CE?	2
4.1.	Confirmar que la cualificación y la clasificación del producto es la adecuada.	2
4.2.	Demostrar el cumplimiento del producto con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.	3
4.3.	Elegir un procedimiento de evaluación	4
4.4.	Identificar todos los subcontratistas y proveedores críticos.....	6
4.5.	Gastos de la certificación	6
5.	Si ya tengo un producto en el mercado bajo la Directiva 98/79/CE, ¿puedo beneficiarme de la extensión de plazos prevista en el Reglamento (UE) 2024/1860?	7
6.	¿Cómo puedo presentar una solicitud al CNCps y obtener un presupuesto?	8
7.	¿Cómo tramita el CNCps mi solicitud y en cuánto tiempo se certificará mi producto?	10
7.1.	Evaluación de la presolicitud	10
7.2.	Examen de la solicitud: evaluación preliminar y aceptación a trámite	11
7.3.	Evaluación de la documentación técnica.....	13
7.4.	Realización de auditoría.....	15
7.5.	Emisión del certificado de marcado CE	16
8.	Ya tengo mi certificado. ¿Ahora qué debo hacer?	17
9.	¿Qué ocurre si modifico mi producto o realizo cambios que afecten a la fabricación del producto o al sistema de calidad?.....	19
9.1.	Cambios sistema de calidad aprobado.....	19
9.2.	Cambios del producto aprobado.....	20
10.	¿Cómo puedo solicitar la inclusión de un nuevo producto en mi certificado CE?	21
10.1.	Producto de clase D, y productos de autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en lugar de asistencia al paciente (NPT) de clases C o B:	21
10.2.	Productos clase C, B y A estéril	22
	Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud:	22
11.	¿Qué hay que tener en cuenta a la hora de solicitar la recertificación?.....	23
12.	¿Qué tipo de información de seguimiento poscertificación tengo que comunicar al CNCps?	25
12.1.	Incidentes y acciones correctivas de seguridad en campo.....	25
12.2.	PSUR y SSP	25
13.	¿Cómo puedo renunciar a un producto incluido en mi certificado o suspender mi certificado?.....	26
14.	Soy un distribuidor/importador que realiza reetiquetado y/o reembalado de productos ¿Cómo solicito la certificación de esta actividad?	26
14.1.	Solicitud Inicial	26

14.2.	Modificación de las condiciones de la certificación, auditorías de seguimiento y recertificación	27
15.	¿Cómo puedo solicitar cambios administrativos en mi certificado?	28
16.	Emisión de certificaciones expresas.....	29
16.1.	Marcas comerciales.....	29
16.2.	Otras certificaciones expresas.....	30
Anexo I. Resumen de los procedimientos aplicables según tipo de producto. Se incluyen los formularios y precios públicos aplicables en las solicitudes iniciales y de nuevos productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.		31
Anexo II. Código de precio público y tipo de actividad o servicio (Orden SND/1171/2022)		32

1. ¿Qué es el CNCps?

El CNCps es el Centro Nacional de Certificación de productos sanitarios, una subdirección general adscrita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que tiene como competencias la actuación como Organismo Notificado y la certificación de normas de sistemas de calidad específicas del sector de productos sanitarios.

2. ¿En qué se basan las actuaciones del CNCps?

Las actuaciones del CNCps se rigen por lo establecido en el Reglamento 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico "In vitro", en adelante IVDR. A nivel nacional también le aplica lo dispuesto en capítulo VI del Real Decreto 1662/2000 del 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

En estas disposiciones se determina que la relación entre el organismo notificado y la empresa solicitante (fabricantes u otros agentes económicos), se establece mediante acuerdo.

El CNCps tiene a disposición los distintos formularios (resumidos en la Tabla 1) que deben ser cumplimentados y firmados por la empresa solicitante, según lo que aplique en cada solicitud.

Formularios de solicitud para IVDR
IVDR_DEX_02_Acuerdo CNCps fabricante IVDR
IVDR_DEX_04_Productos IVD
R_DEX_05_FOR01_Instalaciones
R_DEX_05_Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad
IVDR_DEX_03_Solicitud de carta de confirmación Reglamento 2024/1860
IVDR_DEX_03_FOR02_Declaración de estado de expediente
R_DEX_06_Solicitud de recertificación CE
IVDR_DEX_07_Solicitud de modificación de condiciones de la certificación
R_DEX_12_Solicitud comunicación PSUR y SSCP/SSP
IVDR_DEX_15_Solicitud de verificación de lotes de producto
R_DEX_20_Solicitud cambios administrativos
R_DEX_16_Acuerdo CNCps Artículo 16

Tabla 1. Formularios de solicitud para IVDR.

Cuando se realice la primera solicitud al CNCps, el acuerdo correspondiente será firmado por la alta dirección de la empresa solicitante. Este acuerdo se renovará al realizar la solicitud de recertificación y en caso de que durante el periodo de certificación se produzcan cambios en las condiciones firmadas en dicho acuerdo.

3. ¿Puede el CNCps certificar mi producto sanitario para diagnóstico “in vitro”?

El ámbito actual de la designación del CNCps para su actuación como Organismo Notificado 0318 de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” puede ser consultado en la página web de la Comisión Europea en el siguiente enlace: [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS](#)

Solamente serán admitidas a trámite aquellas solicitudes para las que el CNCps haya confirmado previamente que dispone de recursos suficientes y apropiados para su certificación.

4. ¿Qué debo tener en cuenta antes de presentar la solicitud de mercado CE?

4.1. Confirmar que la cualificación y la clasificación del producto es la adecuada.

El fabricante, al presentar su solicitud de mercado CE, indicará la cualificación y clasificación que propone para sus productos. La clasificación se llevará a cabo siguiendo los criterios y reglas recogidos en el Anexo VIII del IVDR y las guías MDCG que se encuentren vigentes ([MDCG 2020-16](#), [MDCG 2024-11](#)).

En caso de duda, es recomendable para agilizar el proceso pedir opinión previa sobre la cualificación y/o clasificación a la autoridad competente del país donde se encuentre ubicado el fabricante o su representante autorizado, ya que cualquier controversia en la clasificación entre el fabricante y el Organismo Notificado se somete a la decisión de dicha Autoridad Competente.

Además, el fabricante deberá identificar el código del [Reglamento de ejecución \(UE\) 2017/2185](#) que aplique, junto con los códigos horizontales que reflejen las características específicas del producto (IVR IVS/IVP/IVD) y los códigos horizontales (IVT) que describan las tecnologías o procesos aplicables. El CNCps únicamente puede certificar productos cuyos códigos (IVR, IVS, IVP, IVD, IVT) estén incluidos en el alcance de su designación (ver punto 3).

El fabricante, indicará también en su solicitud el grupo genérico aplicable a su producto que vendrá descrito por el tercer nivel de la [nomenclatura EMDN](#) (la letra con cuatro dígitos) en combinación con el código IVP.

El CNCps no contempla ningún procedimiento especial para la transferencia de certificados de marcado CE de otro organismo notificado. Estas solicitudes serán tramitadas como una solicitud inicial estándar.

4.2. **Demostrar el cumplimiento del producto con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.**

Antes de formalizar la solicitud de marcado CE, el fabricante debe de haber demostrado y documentado que el producto es conforme con todos los requisitos que le resulten de aplicación y que su capacidad de producción es adecuada para fabricar productos conformes con tales requisitos. Los requisitos generales son aplicables a todos los productos, independientemente de su clasificación.

La demostración de la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación de funcionamiento que incluya la validez científica, así como el funcionamiento analítico y clínico basado en pruebas clínicas científicamente válidas, fiables y sólidas.

Como herramienta para justificar y documentar la conformidad del producto con estos requisitos, el fabricante puede optar por utilizar las normas armonizadas, especificaciones comunes o directrices europeas que, en caso de existir, son la referencia para autoridades competentes y organismos notificados para la evaluación de la conformidad.

En la [página web de la Comisión Europea](#) se pueden encontrar las normas armonizadas que han sido publicadas hasta el momento.

La tabla de requisitos de seguridad y funcionamiento IVDR_DEX_14 está disponible en la [página web del CNCps](#).

El documento MDCG 2022-2 "Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)" y las especificaciones comunes aplicables (Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107 por el que se establecen especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la clase D), serán la referencia para la evaluación de los datos clínicos por el CNCps y son herramienta útil para el fabricante. En el caso del software, la referencia para la evaluación del funcionamiento es MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software.

4.3. Elegir un procedimiento de evaluación

El fabricante elige el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable teniendo en cuenta la clasificación del producto y de acuerdo con el artículo 48 del IVDR, debiendo optar por el procedimiento que más se acomode al alcance del sistema de gestión de calidad implementado por la empresa y a sus necesidades.

La evaluación de la documentación técnica se realizará siguiendo un plan de muestreo realizado de acuerdo a la guía [MDCG 2019-13](#). La evaluación de la documentación técnica previa a la certificación se realizará de la siguiente forma:

- Clase D, productos de autodiagnóstico y productos para asistencia en lugar del paciente (NPT): no se realiza muestreo, se evaluará la documentación técnica de cada uno de los productos.
- Clase C: se evaluará la documentación técnica de al menos un producto por grupo genérico (tercer nivel de la nomenclatura EMDN, en combinación con el código IVP).
- Clase B: se evaluará la documentación técnica de al menos un producto por categoría (códigos IVR).
- Clase A estéril: se evaluará la documentación técnica (aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilización) de al menos un producto por método de esterilización.

Una vez certificados los productos, durante el seguimiento anual se continuará aplicando el plan de muestreo, hasta completar el ciclo de certificación. El CNCps únicamente puede certificar productos de acuerdo a los procedimientos de certificación incluidos en el alcance de su designación resumidos en la siguiente Tabla 2.

Procedimiento de evaluación Clasificación	Sistema de gestión de la calidad (Anexo IX, Capítulo I y III)	Evaluación de la documentación técnica (Anexo IX, Capítulo II)	Aseguramiento de calidad de la producción (Anexo XI Parte A)	Declaración UE conformidad (Artículo 17 y Anexo IV)
CLASE D	X	X		X
CLASE C	X	(Se evalúa la documentación técnica por muestreo)		X
CLASE B	X	(Se evalúa la documentación técnica por muestreo)		X
PRODUCTOS PARA EL AUTODIAGNÓSTICO (Pertencientes a clases D, C, B)	X	X (Todos los productos independientemente de su clase)		X
PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (NPT) (Pertencientes a clases D, C, B)	X	X (Todos los productos independientemente de su clase)		X
CLASE A ESTÉRIL	X	(Se evaluará la documentación técnica por muestreo)	X	X
TIPO DE CERTIFICADO EMITIDO POR EL CNCps	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad	Certificado UE de Evaluación de Documentación Técnica NOTA: Sólo se emitirá este certificado para clase D, autodiagnóstico y diagnóstico NPT	Certificado UE de Aseguramiento de la Calidad	

Tabla 2. Procedimientos de evaluación de la conformidad, clases de productos y tipos de certificados obtenidos

4.4. Identificar todos los subcontratistas y proveedores críticos

En la solicitud, el fabricante identificará claramente a los proveedores críticos y a todos los subcontratistas distinguiendo entre críticos y no críticos. Estarán identificados en el formulario R_DEX_05_FOR01 Instalaciones.

Son subcontratistas/ proveedores críticos aquellos que suministran:

- Productos terminados
- Servicios de acondicionamiento primario y/o etiquetado
- Esterilización
- Ensayos requeridos para la liberación de un lote
- Servicios y/o actividades de diseño, fabricación y/o control que tienen una influencia significativa en la conformidad del producto terminado y sobre los que no se puede demostrar un control adecuado y suficiente mediante controles de compras y/o inspecciones en recepción. Por ejemplo, la fabricación de componentes críticos.

4.5. Gastos de la certificación

Los costes de los servicios de certificación se ajustan y calculan de acuerdo con los precios públicos legalmente establecidos por [orden ministerial](#) (en adelante PP). La relación de servicios que presta el CNCps y los PP que se van a aplicar se recogen en el Anexo II.

Los precios públicos aplicables a la certificación de productos se describen en el Anexo I. Además, el solicitante debe tener en cuenta los PPs aplicables a cada procedimiento adicional recogido en la Tabla 3.

Procedimientos adicionales	Precio público
Procedimiento de consulta al panel de expertos, artículo 48 sección 6 (productos clase D)	9
Informe de evaluación de la documentación técnica (productos clase D, autodiagnóstico y NPT)	
Informe de experto	

Tabla 3. Precios públicos aplicables a procedimientos adicionales.

Los PPs requeridos para el resto de las solicitudes se describen con detalle en los puntos correspondientes de este documento.

Para cada solicitud el CNCps, aplicando las tarifas de los PPs publicados, elabora un presupuesto que incluye el coste total estimado de los servicios y las actividades de evaluación. Este presupuesto se refleja en la "factura proforma", que el solicitante recibe a través de la aplicación CNCps. Esta factura es una estimación preliminar que debe ser aceptada por el solicitante para que pueda continuar el proceso, pero que NO debe ser abonada. Solamente se paga la factura definitiva emitida al final del proceso.

Si durante el proceso de certificación, hubiera cambios respecto a los servicios incluidos en el presupuesto inicial, este será revisado y ajustado de acuerdo a las actividades finalmente ejecutadas. Cualquier modificación será convenientemente comunicada al fabricante. Por ejemplo, en el caso de que la intervención del experto consultado requiera una dedicación superior a la inicialmente prevista o la emisión de más de un informe.

Se debe tener en cuenta que, independientemente de los precios públicos que procedan según los procedimientos elegidos, los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones de auditoría, anunciadas o no anunciadas, son costeados y gestionados por el propio solicitante.

Al finalizar los servicios presupuestados, se elabora la factura definitiva y se remite al solicitante a través de la aplicación CNCps. El solicitante deberá abonar esta factura en el plazo de 30 días para recibir el certificado o el documento final generado objeto de la solicitud.

El CNCps se reserva el derecho de emisión, retirada o suspensión, de los documentos de certificación en tanto el solicitante no haya abonado el total del importe del servicio prestado.

5. Si ya tengo un producto en el mercado bajo la Directiva 98/79/CE, ¿puedo beneficiarme de la extensión de plazos prevista en el Reglamento (UE) 2024/1860?

Los fabricantes de productos sanitarios de diagnósticos in vitro "legacy" pueden beneficiarse de los plazos de extensión establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1860 siempre y cuando hayan presentado ante un organismo notificado una solicitud formal para la evaluación de la conformidad de un producto (o de un

producto destinado a sustituirlo) conforme al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), y dispongan de un acuerdo escrito firmado por ambas partes.

Para solicitar una carta de confirmación se debe realizar una solicitud en la aplicación CNCps seleccionando "Extensión de Certificado CE (Reg. 2023/607 – Reg. 2024/1860)". Para más información, consultar el documento DEX_01 "Información y condiciones marcado CE (MDD_IVDD)" disponible en la página web del CNCps.

En caso de que el fabricante, en el momento de realizar la solicitud inicial de certificación IVDR, aún no disponga de la documentación técnica completa o totalmente alineada con el IVDR, el fabricante debe aportar junto a los formularios de solicitud aplicables, el formulario IVDR_DEX_03_FOR02 "Declaración estado expediente" indicando los aspectos del expediente técnico incompletos o no alineados con los requisitos del IVDR que supondrían una NO admisión de su solicitud de certificación. En este caso, se realizará una admisión a trámite "condicionada" a que el fabricante aporte la documentación técnica completa en el plazo previsto. La solicitud permanecerá en estado "admisión a trámite condicionada" y se mantendrá paralizada, sin ninguna acción por parte del CNCps, hasta que el solicitante comunique que se encuentra en disposición de presentar la documentación.

6. ¿Cómo puedo presentar una solicitud al CNCps y obtener un presupuesto?

Para presentar una solicitud ante el CNCps, es necesario estar registrado en la aplicación informática CNCps y realizar la solicitud correspondiente a través de la misma: <https://sinaem.aemps.es/CNCps/Login.aspx> En la aplicación se encuentra disponible el manual de usuario, en el cual se describe el proceso de registro de nuevos usuarios.

Si el fabricante quiere solicitar a la vez el marcado CE de varios productos deberá realizar solicitudes independientes siguiendo la siguiente sistemática:

- Productos de clase D, autodiagnóstico, o de pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente: una solicitud por producto.
- Productos de clase C: una solicitud por cada grupo de productos pertenecientes al mismo genérico,
- Productos de clase B: una solicitud por cada grupo de productos pertenecientes a la misma categoría

- Productos de clase A estéril: una solicitud por cada grupo de productos esterilizados por el mismo método de esterilización (si todos se esterilizan por el mismo método, será una sola solicitud).

En caso de realizar varias solicitudes del mismo procedimiento de evaluación, la primera de ellas se realizará a través de la opción "Solicitud inicial" y el resto se realizará a través de la opción "Nuevo producto".

Para presentar la solicitud se deberán adjuntar únicamente los formularios especificados para cada tipo de procedimiento (ver Anexo I).

La información contenida en los formularios es utilizada para la evaluación preliminar y condiciona la identificación de los servicios necesarios para el proceso de certificación, que serán incluidos en el presupuesto inicial. Es muy importante que los datos proporcionados al formular la solicitud de presupuesto, tanto en la aplicación como en los formularios, sean fidedignos y lo más detallados posible.

Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de solicitud inicial de certificación de marcado CE (ver Anexo I):

- **IVDR_DEX_02 Acuerdo CNCps-Fabricante IVDR**
Acuerdo firmado por la alta dirección
- **R_DEX_05 Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad**
Este formulario estará firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación.
- **R_DEX_05_FOR01_Instalaciones**
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los lugares en los que se realizan actividades relacionadas con la certificación de su producto p.ej: fabricación, acondicionamiento o esterilización. Ya sean instalaciones propias de la organización ubicadas en distintos emplazamientos o subcontratistas/proveedores.
- **IVDR_DEX_04_Productos**
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los productos para los que se solicita certificación inicial de acuerdo al IVDR.

En el caso de fabricantes de productos legacy que, en el momento de realizar la solicitud inicial de certificación IVDR, aún no disponga de la documentación técnica completa o totalmente alineada con el IVDR, y desee beneficiarse de la extensión de plazos prevista en el

Reglamento (UE) 2024/1860, se debe aportar también el siguiente documento:

- **IVDR_DEX_03_FOR02 Declaración estado expediente**

Formulario en el que se deben indicar los aspectos del expediente técnico incompletos o no alineados con los requisitos del IVDR.

En los casos que el fabricante quiera solicitar la certificación de sus productos bajo dos o más procedimientos de evaluación de la conformidad diferentes, deberá realizar dos o más solicitudes iniciales, una por cada procedimiento de evaluación.

7. ¿Cómo tramita el CNCps mi solicitud y en cuánto tiempo se certificará mi producto?

7.1. Evaluación de la presolicitud

El CNCps realiza una evaluación preliminar teniendo en cuenta la información incluida en los formularios de solicitud. En esta fase se confirma que la solicitud incluye un producto sanitario para el diagnóstico "in vitro" y que se encuentra bien clasificado. Se confirma la capacidad del CNCps para realizar el proceso de certificación (alcance de la designación, recursos incluyendo la disponibilidad de Laboratorios Europeos de Referencia (EURLs) y laboratorios de ensayos).

En base a lo anterior se elabora el presupuesto, teniendo en cuenta todas las actividades a realizar para la certificación, incluyendo entre otros aspectos las auditorías a las instalaciones de la empresa fabricante y subcontratados, así como la evaluación de la documentación técnica en base al plan de muestreo.

El fabricante recibe a través de la aplicación CNCps una "factura proforma" que debe ser aceptada por el solicitante.

Esta evaluación, conlleva el pago del precio público 1. En caso de que la solicitud finalmente sea aceptada para su tramitación, la cuantía de esta evaluación será descontada en el precio final.

No se aceptarán solicitudes de evaluación de la conformidad del producto para el mismo procedimiento de evaluación que se hayan presentado en paralelo a otro Organismo Notificado.

7.2. Examen de la solicitud: evaluación preliminar y aceptación a trámite

Una vez aceptado el presupuesto indicado en la "factura proforma", el fabricante debe completar la solicitud iniciada aportando la documentación técnica y del sistema de calidad indicada en cada caso. En esta fase, el CNCps verifica que el fabricante dispone de la documentación necesaria para evidenciar la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento que les sean de aplicación, teniendo en cuenta su finalidad prevista y dispone de un sistema de calidad que garantice su cumplimiento.

Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

- Escrituras de constitución de la empresa
- Documentación del sistema de gestión de calidad:
 - Manual de calidad
 - Organigrama
 - Lista de documentos del sistema indicando revisión y/o fecha de revisión
 - Procedimientos para el seguimiento poscomercialización y en su caso, del seguimiento del funcionamiento poscomercialización
 - Procedimientos que recojan la sistemática para cumplir con las obligaciones del sistema de vigilancia
 - Procedimientos que recojan la sistemática para la realización del análisis de riesgos y la evaluación del funcionamiento
 - Procedimientos que recojan la sistemática para la asignación de números UDI
- Documentación técnica que avale la conformidad de los productos siguiendo la estructura de carpetas del CNCps descritas en la "Guía para la documentación técnica IVDR".
 - Para productos de Clase D, productos para autodiagnóstico y pruebas en lugar de asistencia al paciente (NPT o Near Patient Testing), en la solicitud inicial se presentará el expediente técnico completo de todos los productos.
 - Para los productos de clase C, B, y A estériles, se presentará el expediente técnico completo si la solicitud inicial solo incluye un único producto. Si la solicitud inicial incluye más de un producto de clase C, B, y A estériles, se presentará únicamente la documentación técnica correspondiente a la carpeta 100 "Índice" y a la carpeta 101 "Descripción y especificaciones" de cada producto. A la vista de esta información, el CNCps solicita a la empresa que cargue la documentación técnica completa de aquellos productos que vaya a revisar de acuerdo al plan de muestreo.

La documentación técnica aportada deberá contener lo dispuesto en los anexos II y III del IVDR, y además ha de ajustarse a lo estipulado por el CNCps en el documento público “Guía para la documentación técnica” (IVDR_DEX_18). El CNCps realizará una evaluación preliminar de la documentación técnica aportada, con especial atención a los aspectos relativos de la evaluación de funcionamiento. En caso de detectar deficiencias, a través de la aplicación CNCps mediante la acción “Deficiencias evaluación preliminar” se solicitarán las aclaraciones necesarias para poder tomar una decisión sobre la admisión o no admisión a trámite, pudiendo requerir que se aporte nueva documentación faltante o incompleta.

El CNCps se reserva el derecho a solicitar los expedientes técnicos actualizados en cualquier momento que se considere necesario para la evaluación de la conformidad.

La documentación aportada en las solicitudes deberá estar redactada en castellano. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación técnica, científica o especializada en inglés. En todo caso, el CNCps se reserva el derecho a solicitar la traducción de los documentos al castellano, si la complejidad del tema así lo aconsejara.

En ningún caso podrán aceptarse a trámite solicitudes de productos cuya evaluación del funcionamiento no responda a los requisitos establecidos en el artículo 56 del IVDR o no dispongan de los resultados de las verificaciones y validaciones que sean de aplicación teniendo en cuenta las características particulares del producto.

Si la documentación presentada se considera adecuada, se procede a realizar la aceptación a trámite de la solicitud. La admisión lleva consigo el establecimiento del plazo de resolución en el que se tiene en cuenta el procedimiento, el número de productos incluidos en el procedimiento y su clasificación, la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, la intervención o no de expertos, la necesidad o no de realizar auditoría y/o ensayos/verificaciones, el número y la localización geográfica de las instalaciones. La empresa solicitante debe aceptar los plazos y condiciones a través de la aplicación para poder continuar con el trámite y dar comienzo al proceso de evaluación de la conformidad.

El plazo asignado para evaluar la documentación técnica podría extenderse en el caso de productos de clase D, que han de ser sometidos a verificación por un laboratorio europeo de

referencia comunes y que en caso de no disponer de especificaciones comunes y que sea la primera certificación de su tipo será objeto del procedimiento de consulta de la evaluación de funcionamiento (PECP) con el panel de expertos de la Comisión Europea.

El tiempo de finalización del proceso está condicionado por la adecuación de la documentación presentada, la rapidez de respuesta de la empresa a las posibles deficiencias, la necesidad de la realización de ensayos previos a la auditoría, los resultados de la auditoría y de la celeridad con que la empresa pueda resolver las no conformidades que pudieran detectarse.

En el caso que la documentación presentada no se ajuste a lo establecido, el CNCps solicita que en el plazo de 10 días se subsanen las deficiencias detectadas. El plazo será ampliable hasta tres meses a petición del interesado, siempre y cuando sea debidamente justificada esta petición. Si este plazo transcurre sin que se hayan subsanado las deficiencias, el CNCps realizará una no admisión a trámite y se realizará la comunicación de este hecho a EUDAMED como "Application refusal (by NB)".

Si es el fabricante quien decide solicitar el desistimiento de su solicitud, deberá indicarlo mediante un escrito de texto libre, tras lo cual el CNCps emitirá el correspondiente acuse de recibo del desistimiento y realizará una comunicación de este hecho a EUDAMED como "Withdrawn application (by MF)".

Es importante que los solicitantes sólo formalicen las solicitudes de proyectos totalmente terminados y conformes con los requisitos del IVDR, ya que, en los casos en los que la solicitud sea no admitida a trámite (anexo VII punto 4.3) o el propio fabricante solicite el desistimiento de su solicitud, el CNCps estará obligado a informar de estos hechos a través del sistema electrónico EUDAMED.

7.3. Evaluación de la documentación técnica

El procedimiento de evaluación de la conformidad comienza con la evaluación de la documentación técnica aportada. Durante el proceso, el CNCps puede exigir que la solicitud

se complete con documentación y ensayos adicionales, a fin de que pueda verificarse la conformidad con los requisitos pertinentes del IVDR. Si durante la evaluación se considera necesario la intervención de un experto externo, se informará al fabricante y se revisará el presupuesto para incluir el precio público correspondiente a la emisión del informe que se elabore. El CNCps utiliza como referencia para la evaluación de la conformidad del producto las normas armonizadas, especificaciones técnicas comunes, otras normas técnicas o directrices europeas disponibles. En la valoración de la evaluación de funcionamiento se utilizan como referencia las guías MDCG disponibles en el momento de la evaluación.

El trámite de revisión de la documentación técnica por el CNCps incluye un máximo de tres rondas de comunicación de deficiencias para subsanar los aspectos no conformes que pudieran detectarse en el expediente técnico de un producto, por lo que es muy importante que el proyecto esté totalmente finalizado antes de realizar la solicitud.

En caso de los productos de clase D, además:

- En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" de clase D para los que se haya designado un laboratorio de referencia de la UE (EURL), el CNCps solicitará a un EURL que verifique, mediante pruebas de laboratorio, el funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad del producto con las especificaciones comunes u otra solución aplicable que permita garantizar un nivel equivalente de seguridad y funcionamiento. En ausencia de EURL, se solicitará al laboratorio de ensayos que verifique, mediante pruebas de laboratorio, el funcionamiento declarado por el fabricante y analice muestras de productos o lotes de productos. Se aplicará el PP 9.
- Para estos productos el fabricante debe comprometerse a remitir al CNCps los informes de controles y ensayos de cada lote fabricado, mediante la cumplimentación y firma del Acuerdo correspondiente (IVDR_DEX_09). Tras la certificación, esta documentación de cada lote debe ser remitida para su verificación junto con el formulario IVDR_DEX_15. Se aplicará el PP 8 (ver Anexo II).
- Además, el fabricante deberá remitir muestras de lotes de productos fabricados de acuerdo a las condiciones y disposiciones previamente acordadas entre el CNCps y el fabricante con el objeto de la realización de las pruebas pertinentes por el EURL que intervino en la certificación inicial. Se aplicarán las tasas indicadas por el EURL.

- En el caso de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de clase D para los que no existan especificaciones comunes y que sea la primera certificación de su tipo, el CNCps consultará al panel de expertos de la Comisión Europea sobre el informe del funcionamiento presentado por el fabricante (PECP). Se aplicará el PP 9 (ver Anexo II).

7.4. Realización de auditoría

Cuando el CNCps haya verificado la conformidad de la documentación técnica, se informa al fabricante de la necesidad de realización de la auditoría in situ del sistema de calidad de la empresa, y si se considera necesario, de los subcontratistas y/o proveedores críticos. Estos deberán contar con un sistema de calidad proporcionado a las actividades que se hayan externalizado, que garantice que las actividades realizadas que puedan tener un impacto en la calidad del producto sanitario se encuentran bajo control.

Para realizar las auditorías a locales suplementarios, subcontratistas y/o proveedores críticos, se aplicará el precio público 15.

El CNCps decide si es necesaria la realización de una auditoría in situ a estos subcontratistas y/o proveedores críticos, teniendo en cuenta la influencia en la conformidad en los productos terminados y el grado de control que el fabricante pueda demostrar que ejerce sobre los mismos.

El CNCps, a través de la solicitud iniciada en la aplicación, anuncia la auditoría, informando de los auditores, días previstos, locales a visitar y proponiendo la fecha, con tiempo suficiente, para que la empresa pueda gestionar las reservas de hotel y transporte y puedan realizarse, en caso de que proceda, los cambios necesarios.

La auditoría del CNCps se llevará a cabo siguiendo el documento R_POT_7.3_FOR03 “Cuestionario de auditoría” basado en la UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022¹, norma armonizada para los sistemas de garantía de calidad de los productos sanitarios. Este cuestionario se le hará llegar a través de la aplicación CNCps y deberá ser cumplimentado y aportado en formato Word en el momento en el que el gestor de su solicitud así se lo solicite. Este cuestionario, también podrá ser requerido para auditar otros emplazamientos o subcontratistas/proveedores críticos distintos a los del fabricante.

¹ UNE-EN ISO 13485 es equivalente a la norma EN ISO 13485 e ISO 13485.

Los resultados de la auditoría se comunicarán a la empresa en el informe de auditoría. En caso de detectarse no conformidades u observaciones, se establecerá un plazo para la remisión del plan de acciones correctivas que evidencien su subsanación.

La empresa en el plazo indicado deberá enviar a través de CNCps el Formulario (R_DEX_08) "Plan de acciones correctivas" debidamente cumplimentado, junto con la documentación que evidencie que se han subsanado las deficiencias señaladas.

La evaluación de las acciones correctivas de las no conformidades podrá requerir una auditoría de repetición para confirmar su adecuada implantación.

Una vez evaluadas, se emite un informe final, con las conclusiones, que será remitido a la empresa a través de la aplicación CNCps.

Asimismo, el incumplimiento de los compromisos adquiridos con el CNCps, de los plazos establecidos para enviar el análisis de las no conformidades detectadas durante las auditorías, o el envío dentro del plazo sin que dichas no conformidades hayan sido completamente subsanadas, podrá dar lugar a la suspensión o retirada de los certificados otorgados.

El hecho de contar con un certificado de cumplimiento de la norma voluntaria ISO 13485 no eximirá al fabricante, subcontratista y/o proveedor crítico de la auditoría del sistema de calidad que deba realizar el CNCps para la certificación del producto.

7.5. Emisión del certificado de mercado CE

El certificado de mercado CE del producto se emite cuando se dispone de las evidencias necesarias de su conformidad tras la revisión de la documentación técnica, la revisión de los posibles informes solicitados, la realización de ensayos, si procede, y la realización de auditorías.

Si en el proceso de evaluación de la conformidad se comprueba que el producto o el sistema de gestión de calidad no son conformes con los requisitos del IVDR, se propondrá la denegación del mercado CE.

El periodo de validez del certificado dependerá de la información recabada por el CNCps a lo largo del proceso de evaluación pudiendo estar sujeto a condiciones o limitaciones específicas. En ningún caso, el periodo de validez excederá de cinco años.

El CNCps no emitirá los certificados hasta que el solicitante haya realizado el abono de la factura correspondiente a los servicios prestados.

8. Ya tengo mi certificado. ¿Ahora qué debo hacer?

El fabricante está obligado a mantener el sistema de calidad aprobado y su capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos. Así mismo, debe implementar el plan de seguimiento poscomercialización, incluido el seguimiento del funcionamiento poscomercialización.

Además, el fabricante tiene que disponer de una sistemática que garantice que los cambios introducidos en el producto y en el sistema de calidad aprobado, se encuentran sometidos a un adecuado control.

El mantenimiento de la certificación CE requiere el pago de una cuota ANUAL que corresponde al precio público 16.

El CNCps realiza auditorías de seguimiento y evaluaciones periódicas para verificar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado. Durante las auditorías se revisarán con especial atención los planes de seguimiento poscomercialización, los cambios introducidos en el producto y en el sistema de calidad aprobado.

Así mismo, como parte de la documentación necesaria para la solicitud de la auditoría, se aportará en expediente técnico completo del producto o productos que se indiquen en el anuncio de auditoría, en base al plan de muestreo establecido para el ciclo de certificación y a la información recabada por el CNCps desde la certificación inicial. Por cada expediente seleccionado, se debe abonar el PP 4.

Las auditorías periódicas de seguimiento se realizan cada doce meses. La empresa deberá realizar la solicitud de la auditoría de seguimiento del mercado CE en CNCps al menos con 3 meses de antelación al cumplimiento de los 12 meses de la realización de la última auditoría.

La periodicidad de las auditorías puede ser inferior a 12 meses, en caso necesario para verificar la implementación de acciones correctivas, sospechas de incumplimiento o denuncias, auditorías no anunciadas, la ocurrencia de incidentes graves, la solicitud de mercado CE de nuevos productos, cambios del sistema de calidad aprobado, cambios en el proceso de fabricación, por cambios en el control o en los productos etc.

Al igual que en la auditoría inicial, el CNCps anuncia la auditoría, informando de los auditores,

días previstos, locales a visitar y proponiendo la fecha, con tiempo suficiente, para que la empresa pueda gestionar las reservas de hotel y transporte y puedan realizarse, en caso que proceda, los cambios necesarios. En general, la fecha de auditoría será acordada cuando la auditoría sea anunciada.

En virtud del acuerdo establecido y en cumplimiento de los requisitos legales, el CNCps está autorizado a efectuar visitas de control sin previo aviso, que podrán extenderse a los subcontratistas y/o proveedores críticos.

La solicitud de auditoría de seguimiento del mercado CE, se formaliza a través de la aplicación CNCps seleccionando la opción "Auditoría de seguimiento CE". La solicitud debe incluir:

Formularios necesarios para elaborar el presupuesto (ver Tabla 4):

- R_DEX_05 Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad
Este formulario estará firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación.
- R_DEX_05_FOR01 Instalaciones
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los lugares en los que se realizan actividades relacionadas con la certificación de su producto p.ej: fabricación, acondicionamiento o esterilización. Ya sean instalaciones propias de la organización ubicadas en distintos emplazamientos o subcontratistas/proveedores.

Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

- Documentación del sistema de gestión de calidad:
 - Manual de calidad
 - Organigrama
 - Lista de documentos del sistema indicando revisión y/o fecha de revisión
 - Registro y control de los cambios relevantes, implantados desde la última auditoría, en el sistema de calidad y en los productos aprobados (cambios en el diseño y/o ampliación gama)
- Documentación técnica del producto o productos que el CNCps haya solicitado en el anuncio de auditoría para su revisión de acuerdo al plan de muestreo de productos durante el ciclo de certificación.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS
Auditoría de Seguimiento	R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	13 o 14, según aplique (Ver anexo II) 4 (Por evaluación muestral de producto) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)

Auditoría de Repetición y auditoría a Local Complementario	R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	15 (Por cada emplazamiento)
--	----------------------------	-----------------------------

Tabla 4. Formularios y precios públicos aplicables para las auditorías de seguimiento y/o repetición.

9. ¿Qué ocurre si modifico mi producto o realizo cambios que afecten a la fabricación del producto o al sistema de calidad?

La solicitud de los cambios que necesiten aprobación por el CNCps (ver apartados 9.1 y 9.2) se deberá realizar a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de evaluación de conformidad y la opción que corresponda entre: “Modificación sistema gestión de calidad”, “Modificación de diseño de producto” o “Ampliación de gamas de producto” presentando:

Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud:

- IVDR_DEX_07 Modificación de condiciones de la certificación
- IVDR_DEX_04_Productos IVD o R_DEX_05_FOR01 Instalaciones en función del alcance del cambio que se solicita (Ver Tabla 5).

También se deberá aportar la documentación técnica aplicable a la modificación siguiendo la estructura de carpetas descrita en el folleto informativo “IVDR_DEX_18_Gui’ a para la documentación técnica IVDR” disponible en la [web del CNCps](#). En este caso, solo se aporta la documentación en las carpetas afectadas por el cambio, por ejemplo, análisis de riesgos, diseño y fabricación, etiquetado, etc.

9.1. Cambios sistema de calidad aprobado

El fabricante, independientemente de la clasificación de los productos, está obligado a solicitar aprobación del CNCps de cualquier proyecto de modificación significativa del sistema de calidad aprobado, por ejemplo: cambio de tecnología de fabricación, proceso de producción, esterilización, cambio de instalaciones o subcontratistas y/o proveedores críticos, etc.

El Organismo Notificado evaluará los cambios propuestos, determinará la necesidad de auditorías adicionales y comprobará si el sistema de gestión de la calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos previamente aprobados.

Los formularios y los precios públicos necesarios para solicitar la aprobación de cambios en el

sistema de calidad aprobado se describen en la Tabla 5.

9.2. Cambios del producto aprobado

El fabricante debe tener documentadas todas las modificaciones realizadas en cada uno de los productos aprobados (cambios en el diseño y/o ampliación de la gama de productos) y verificar que los cambios introducidos no comprometen la conformidad del producto o productos con los requisitos de seguridad y funcionamiento del IVDR.

Para productos con certificado UE de documentación técnica (Productos de clase D y productos de autodiagnóstico y pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente), el fabricante deberá solicitar una aprobación al organismo notificado de:

- Cualquier modificación de diseño del producto certificado que pueda afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento o a las condiciones establecidas para el uso del producto: especificaciones, materias primas o componentes, materiales de envasado, etiquetas, instrucciones de uso, etc
- Ampliación de las gamas de productos certificados: modelos, variantes dimensionales, nuevas presentaciones, etc

Para productos de las clases C, B y A estéril: El fabricante mantendrá a disposición del CNCps un registro con el histórico de las modificaciones de diseño introducidas en los productos y/o la ampliación de gamas de productos. Este registro será aportado con la solicitud de auditoría de seguimiento.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS
Cambios sistema de calidad	IVDR_DEX_07 R_DEX_05_FOR01 (si aplica) IVDR_DEX_04 (si aplica)	6.1 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Modificaciones de diseño (sólo clase D, autodiagnóstico y NPT)	IVDR_DEX_07 R_DEX_05_FOR01 (si aplica) IVDR_DEX_04 (si aplica)	Menor 6.2(por producto) Mayor 6.1 (por producto) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Ampliación de gama de productos (sólo clase D, autodiagnóstico y NPT)	IVDR_DEX_07	6.2 (Por producto) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)

Tabla 5. Formularios y precios públicos aplicables a los cambios en el sistema de calidad, modificaciones de diseño y ampliación de gama de productos.

La aprobación de una modificación requiere el abono del precio público por cada producto según el tipo de modificación (ver tabla 5).

Si para la aprobación de una modificación se requiere la realización de una auditoría será de aplicación el abono del precio público 15.

10. ¿Cómo puedo solicitar la inclusión de un nuevo producto en mi certificado CE?

Una vez el fabricante cuente con un certificado de marcado CE emitido por el CNCps, la solicitud de nuevos productos debe formalizarse a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de evaluación de la conformidad y la opción "Nuevo producto" realizando tantas solicitudes como sea necesario según la clase de producto (ver punto 6 de este documento).

10.1. Producto de clase D, y productos de autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en lugar de asistencia al paciente (NPT) de clases C o B:

Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud:

- IVDR_DEX_07 Solicitud de modificación de las condiciones de certificación. Este formulario estará firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación.
- IVDR_DEX_04_Productos.
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los productos para los que se solicita certificación de acuerdo al IVDR.
- R_DEX_05_FOR01_Instalaciones
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los lugares en los que se realizan actividades relacionadas con la certificación de su producto p.ej: fabricación, acondicionamiento o esterilización. Ya sean instalaciones propias de la organización ubicadas en distintos emplazamientos o subcontratistas/proveedores.

Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

Documentación técnica completa que avale la conformidad de los productos siguiendo la estructura de carpetas del CNCps descritas en la "Gui'a para la documentacio'n tecnica

IVDR" (IVDR_DEX_18). Para asegurar la trazabilidad documental en la aplicación CNCps es importante que los nombres de los productos indicados al realizar la solicitud en CNCps y en el formulario de "Productos", sean únicos e idénticos a los nombres que aparecen en el etiquetado y en la documentación técnica.

10.2. Productos clase C, B y A estéril

Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud:

- IVDR_DEX_07 Solicitud de modificación de las condiciones de certificación
Este formulario estará firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación.
- IVDR_DEX_04_Productos
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los productos para los que se solicita certificación de acuerdo al IVDR.
- R_DEX_05_FOR1_Instalaciones
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los lugares en los que se realizan actividades relacionadas con la certificación de su producto p.ej: fabricación, acondicionamiento o esterilización. Ya sean instalaciones propias de la organización ubicadas en distintos emplazamientos o subcontratistas/proveedores.

Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

Documentación técnica: Se presentará únicamente la documentación técnica incluida en la carpeta 100 "Índice" y carpeta 101 "Descripción y especificaciones" de cada producto. Para asegurar la trazabilidad documental en la aplicación CNCps es importante que los nombres de los productos que se recojan al realizar la solicitud y en el formulario de "Productos", sean únicos e idénticos a los nombres que aparecen en el etiquetado y en la documentación técnica.

El CNCps, revisa la información aportada. Si el nuevo producto solicitado pertenece a un grupo genérico (para productos clase C) o categoría (para productos clase B o A estéril) ya certificados, incluirá al producto en el plan de muestreo del ciclo de certificación en curso y solicita el abono del precio público 5.

Si el nuevo producto a certificar no pertenece a una categoría o grupo genérico incluidos en los certificados o si se considera que representa un peor caso respecto al grupo genérico o categoría ya evaluado, se solicitará el expediente técnico completo para su evaluación y el abono del precio público 2.

Si la inclusión de nuevos productos en el certificado requiere que se lleve a cabo una auditoría de sistema de calidad previa a su certificación, a las instalaciones del fabricante y/o a las instalaciones de subcontratistas o proveedores críticos, será necesario el abono de los precios públicos 13 y/o 15, respectivamente (ver Anexo II).

11. ¿Qué hay que tener en cuenta a la hora de solicitar la recertificación?

La empresa deberá revisar y, en caso necesario, actualizar la documentación técnica de los productos incluidos en el alcance de los certificados para confirmar la vigencia de la conformidad de los productos con la legislación, normativa o recomendaciones utilizadas como referencia y con el estado del arte de la técnica. En esta revisión se deberá considerar toda la experiencia del producto incluida en la fase posterior a la producción.

Para la solicitud de la emisión de los certificados de recertificación, se presentarán a través de la aplicación CNCps seleccionando la opción "Auditoría de Recertificación CE" (ver Tabla 7):

- Acuerdo firmado por la alta dirección (IVDR_DEX_02 Acuerdo CNCps fabricante IVDR).
- R_DEX_06 Solicitud de recertificación CE
Este formulario estará firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación.
- IVDR_DEX_04_Productos
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los productos para los que se solicita recertificación de acuerdo al IVDR.
- R_DEX_05_FOR01_Instalaciones
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los lugares en los que se realizan actividades relacionadas con la certificación de su producto p.ej: fabricación, acondicionamiento o esterilización. Ya sean instalaciones propias de la organización ubicadas en distintos emplazamientos o subcontratistas/proveedores.

Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

- Escrituras de constitución de la empresa.
- Documentación del sistema de gestión de calidad:
 - Manual de calidad.
 - Organigrama

- Lista de documentos del sistema indicando revisión y/o fecha de revisión
- La documentación técnica de los productos de clase D, productos de autodiagnóstico y pruebas diagnósticas en lugar de asistencia al paciente (NPT) para los que se solicite la recertificación. Se debe incluir un informe resumen que incluya:
 - Todos los cambios del producto aprobado inicialmente, incluidos los cambios aún no notificados.
 - La experiencia adquirida en el seguimiento poscomercialización, en la gestión de riesgos, en la demostración de los requisitos de seguridad y funcionamiento.
 - La experiencia adquirida a raíz de los exámenes de la evaluación del funcionamiento, incluidos los resultados de los estudios de funcionamiento y del seguimiento del funcionamiento poscomercialización.
 - Las modificaciones de los requisitos, de los componentes del producto o del contexto científico o reglamentario.
 - Los cambios de las normas armonizadas, especificaciones comunes o documentos equivalentes, ya sean de aplicación o nuevos.
 - Los cambios en los conocimientos médicos, científicos y técnicos, tales como: nuevos tratamientos, cambios en los métodos de ensayo, los nuevos descubrimientos científicos sobre materiales y componentes, incluidos los descubrimientos relativos a su biocompatibilidad; la experiencia adquirida a raíz de estudios sobre productos comparables; los datos de registros y bases de datos; la experiencia adquirida a raíz de estudios de funcionamiento con productos comparables.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS
Auditoría de recertificación	IVDR_DEX_02 R_DEX_06 R_DEX_05_FOR01 IVDR_DEX_04	13 o 14, según aplique (ver Anexo II) 15 (si aplica) 10 (por certificado a emitir) 2, 3 o 4 (según aplique por producto a revisar) 9 (por cada producto clase D, de autodiagnóstico o prueba diagnóstica en lugar de asistencia al paciente NPT)

Tabla 6. Formularios y precios públicos aplicables a la auditoría de recertificación.

Previamente a la realización de la auditoría, la empresa deberá adjuntar cumplimentado el “Cuestionario de auditoría” en formato Word.

La empresa deberá realizar la solicitud de recertificación al CNCps, al menos 6 meses antes de la fecha de caducidad del certificado. En el caso de los productos clase D, dicho plazo será de 9 meses.

12. ¿Qué tipo de información de seguimiento poscertificación tengo que comunicar al CNCps?

12.1. Incidentes y acciones correctivas de seguridad en campo

El fabricante deberá comunicar al CNCps los incidentes y acciones correctivas de seguridad en campo.

Estas comunicaciones deben realizarse a través de la aplicación CNCps seleccionando “Seguimiento post certificación” y la opción “Incidentes/acciones correctivas de seguridad”. Todos los registros relativos a una misma comunicación deberán cargarse en la aplicación utilizando en mismo ID de solicitud. p.ej. informe inicial y final.

12.2. PSUR y SSP

Los fabricantes de productos de las clases C y D prepararán un informe periódico de seguridad actualizado (PSUR) que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización que se actualiza de acuerdo a la periodicidad prevista.

En el caso de los productos de clase C, el fabricante debe mantenerlo a disposición del CNCps y presentarlo cuando sea requerido, por ejemplo, en el contexto de las auditorías de seguimiento.

En el caso de los productos de clase D, el fabricante deberá remitir las actualizaciones del PSUR de forma periódica a través de la aplicación CNCps “Seguimiento post certificación” y la opción “PSUR”.

Además, el fabricante de productos de clase D, también deberá presentar por la misma vía, cualquier modificación del resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) a través de la aplicación CNCps “Seguimiento post certificación” y la opción “SSP”.

La solicitud se debe acompañar del formulario R_DEX_012 "Solicitud comunicación PSUR Y SSP" (ver Tabla 8).

	Formulario	PRECIOS PÚBLICOS
PSUR	R_DEX_12	7
SSP	R_DEX_12	7

Tabla 7. Formularios y precios públicos aplicables al PSUR y SSP.

13. ¿Cómo puedo renunciar a un producto incluido en mi certificado o suspender mi certificado?

Si durante el ciclo de certificación la empresa desea renunciar a uno o más productos incluidos en uno o varios certificados CE, o suspender de manera temporal un certificado CE emitido, deberá aportar a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de evaluación y la opción "Renuncia" o "Suspensión", según corresponda (Ver tabla 9):

- Un escrito de formato libre en el que se describa la relación de productos a los que se desea renunciar o suspender incluyendo el número de certificado, así como el motivo de la renuncia o suspensión. Este documento deberá estar firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación.

La renuncia o suspensión va asociada al pago del precio público 10.

	FORMULARIO	PRECIOS PÚBLICOS
Renuncia o suspensión	Texto libre	10

Tabla 9. Formularios y precios públicos aplicados a la tramitación de la renuncia o suspensión al mercado CE.

14. Soy un distribuidor/importador que realiza reetiquetado y/o reembalado de productos ¿Cómo solicito la certificación de esta actividad?

El distribuidor o importador que realice actividades de reetiquetado y/o reembalado de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" certificados de acuerdo al IVDR puede solicitar la certificación de esta actividad a este Organismo Notificado, para ello, es necesario darse de alta en la aplicación CNCps y seleccionar la actividad "Reetiquetado, reacondicionado y reembalado (art. 16 IVDR)" escogiendo en el desplegable el trámite seleccionado.

14.1. Solicitud Inicial

Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud (ver Tabla 11):

- Acuerdo firmado por la alta dirección (R_DEX_16 Acuerdo CNCps Artículo 16)

- R_DEX_05 Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad
Este formulario estará firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación.
- R_DEX_05_FOR01_Instalaciones
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los lugares en los que se realizan actividades relacionadas con la certificación de su producto p.ej: fabricación, acondicionamiento o esterilización. Ya sean instalaciones propias de la organización ubicadas en distintos emplazamientos o subcontratistas/proveedores.

Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

- Escrituras de constitución de la empresa.
- Documentación del sistema de gestión de calidad:
 - Manual de calidad
 - Organigrama
 - Lista de documentos del sistema indicando revisión y/o fecha de revisión

14.2. [Modificación de las condiciones de la certificación, auditorías de seguimiento y recertificación](#)

Los certificados emitidos de acuerdo al artículo 16 quedan igualmente sometidos a la supervisión y control periódico por parte del Organismo Notificado.

La modificación de las condiciones de certificación iniciales, incluyendo la extensión de la actividad a productos distintos de los ya certificados, deberá comunicarse a través de la aplicación CNCps aportando la documentación de soporte necesaria para la aprobación de las nuevas condiciones de certificación.

Las auditorías periódicas de seguimiento y de recertificación se realizan de acuerdo al programa de auditorías establecido por el Organismo Notificado. No obstante, la empresa deberá realizar la solicitud de la auditoría de seguimiento de la certificación en la aplicación CNCps al menos con 3 meses de antelación al cumplimiento de los 12 meses de la realización de la última auditoría. Lo mismo aplica para las solicitudes de recertificación en las que se debe aportar de nuevo el Acuerdo firmado por la alta dirección (IVDR_DEX_16 Acuerdo CNCps Artículo 16)

Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud (ver Tabla 11):

- R_DEX_05 Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad
Este formulario estará firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación.
- R_DEX_05_FOR01_Instalaciones
Formulario Excel en el que el fabricante deberá aportar información sobre los lugares en los que se realizan las nuevas actividades relacionadas con la certificación de su producto p.ej: fabricación, acondicionamiento o esterilización. Ya sean instalaciones propias de la organización ubicadas en distintos emplazamientos o subcontratistas/proveedores.

	FORMULARIO	PRECIOS PÚBLICOS
Certificación de actividad de reetiquetado y/o reembalado (Art. 16)	R_DEX_16	12
	R_DEX_05	10
	R_DEX_05_FOR01	15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Modificación en las condiciones de certificación de actividad de reetiquetado y/o reembalado (Art. 16)	R_DEX_05	10
	R_DEX_05_FOR01	6.1
		15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Auditoría de seguimiento	R_DEX_05	14
	R_DEX_05_FOR01	15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Auditoría de recertificación	R_DEX_16	14
	R_DEX_05	10
	R_DEX_05_FOR01	15 (Por cada emplazamiento, si aplica)

Tabla 11. Formularios y precios públicos aplicables a la certificación de la actividad de reetiquetado y/o reembalado.

15. ¿Cómo puedo solicitar cambios administrativos en mi certificado?

Se engloban en cambios administrativos los que no tienen un impacto directo sobre los requisitos del producto o sobre el sistema de calidad aprobado, pero que deben ser comunicados al CNCps como son los cambios en:

- El tipo de entidad legal.
- Dirección de las instalaciones o sede social.
- El representante autorizado.
- Redacción del alcance de la certificación.

- Cargos de la alta dirección.

La solicitud de modificación de datos administrativos en un certificado se presenta a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de evaluación de la conformidad y la opción "Cambios administrativos del certificado" y se ha de acompañar de:

- Formulario de solicitud R_DEX_20_solicitud de cambios administrativos (ver Tabla 6). Se deben detallar los cambios y el/los certificados que se ven afectados
- Documentos legales que acrediten los cambios solicitados: escrituras o documentos notariales que expliquen el cambio, decisión de ayuntamientos para avalar cambios de nombre de calles, etc.

En caso de cambio del tipo de entidad legal, o fusión de empresas, o cambio de nombre sin modificación de la estructura de la empresa se aportarán firmados de nuevo los formularios de "Acuerdo" que apliquen (ver Tabla 6).

La única transacción comercial que permite una transferencia del certificado UE de conformidad de una empresa a otra es la fusión por adsorción. La compra o la venta de una empresa no incluye el mercado CE de los productos.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS
Cambios Administrativos	R_DEX_20 IVDR_DEX_02 (si aplica) R_DEX_16 (si aplica)	10

Tabla 8. Formularios y precios públicos aplicables a la solicitud de cambios administrativos en un certificado.

16. Emisión de certificaciones expresas.

Cualquier solicitud de emisión de una certificación expresa, diferente de las previstas por el CNCps, requiere el pago de un precio público 10.

16.1. Marcas comerciales

En el caso que el fabricante requiera que el CNCps certifique explícitamente que una marca comercial se encuentra amparada en un certificado emitido, deberá solicitarlo a través de la

aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de certificación y la opción "certificación expresa" y aportar:

- Declaración del fabricante indicando que el contenido de la documentación de acompañamiento (etiquetado primario/secundario e IFU) de las nuevas marcas es idéntico al incluido en la documentación de acompañamiento del producto aprobado.
- Declaración de conformidad, actualizada, incluyendo las nuevas marcas comerciales.
- Copia de todos los documentos que constituyen el etiquetado/ IFU del producto aprobado por el Organismo Notificado.
- Copia de todos los documentos que constituyen el etiquetado/ IFU de la nueva marca del producto.

16.2. Otras certificaciones expresas

En el caso que el fabricante requiera que el CNCps certifique explícitamente algún aspecto particular no incluido en los informes o certificados emitidos, deberá solicitarlo a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de certificación y la opción "certificación expresa" e incluyendo un escrito con la propuesta de texto a incluir en el certificado. El CNCps valorará la posibilidad de emitir la certificación y la idoneidad del texto propuesto.

	FORMULARIO	PRECIOS PÚBLICOS
Certificación expresa	Texto libre	10
Emisión escrito marcas comerciales	Texto libre	10

Tabla 13. Formularios y precios públicos aplicados a la emisión de una certificación expresa.

Anexo I. Resumen de los procedimientos aplicables según tipo de producto. Se incluyen los formularios y precios públicos aplicables en las solicitudes iniciales y de nuevos productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

	Anexo XI		Anexo IX (Cap I, III)		Anexo IX (Cap I, II, III)	
	Formularios	Precios Públicos	Formularios	Precios Públicos	Formularios	Precios Públicos
Clase A estéril	SOLICITUD INICIAL		SOLICITUD INICIAL			
	IVDR_DEX_02 IVDR_DEX_04 R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	1 Ver anexo II) 3 (por cada ciclo de esterilización) 15 (Por local suplementario)	IVDR_DEX_02 IVDR_DEX_04 R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	11 Ver anexo II) 3 (por cada ciclo de esterilización) 15 (Por local suplementario)		
	SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS		SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS			
	IVDR_DEX_04 R_DEX_05_FOR01 IVDR_DEX_07	3 (si distinta Categoría) ó 5 (si misma Categoría) 13 (si aplica) 15 (Por local suplementario)	IVDR_DEX_04 R_DEX_05_FOR01 IVDR_DEX_07	3 (si distinta Categoría) ó 5 (si misma Categoría) 13 (si aplica) 15 (Por local suplementario)		
Clase B			SOLICITUD INICIAL			
			IVDR_DEX_02 IVDR_DEX_04 R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	11 (Ver anexo II) 2 (por cada categoría) 15 (Por local suplementario)		
			SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS			
			IVDR_DEX_04 R_DEX_05_FOR01 IVDR_DEX_07	2 (si distinta Categoría) ó 5 (si misma Categoría) 13 (si aplica) 15 (Por local suplementario)		
Clase C			SOLICITUD INICIAL			
			IVDR_DEX_02 IVDR_DEX_04 R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	11 (Ver anexo II) 2 (por cada genérico) 15 (Por local suplementario)		
			SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS			
			IVDR_DEX_04 R_DEX_05_FOR01 IVDR_DEX_07	2 (si distinto Genérico) ó 5 (si mismo Genérico) 13 (si aplica) 15 (Por local suplementario)		
Clase D			SOLICITUD INICIAL			
			IVDR_DEX_02 IVDR_DEX_04 R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	11 (Ver anexo II) 2 (por Producto) 9 (por producto) 15 (Por local suplementario)		
			SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS			
Productos de autodiagnóstico o NPT			SOLICITUD INICIAL			
			IVDR_DEX_04 R_DEX_05_FOR01 IVDRR_DEX_07	2 (por Producto) 9 (por producto) 13 (si aplica) 15 (Por local suplementario)		
			SOLICITUD DE VERIFICACIÓN DE LOTES			
			SOLICITUD INICIAL			
			IVDR_DEX_15	8 (por lote)		
			SOLICITUD INICIAL			
			SOLICITUD INICIAL			
			IVDR_DEX_02 IVDR_DEX_04 R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	11 (Ver anexo II) 2 (por Producto) 9 (por producto) 15 (Por local suplementario)		
			SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS			
			SOLICITUD INICIAL			
			IVDR_DEX_04 R_DEX_05_FOR01 IVDRR_DEX_07	11 (Ver anexo II) 2 (por Producto) 9 (por producto) 13 (si aplica) 15 (Por local suplementario)		
			SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS			

Anexo II. Código de precio público y tipo de actividad o servicio (Orden SND/1171/2022)

CÓDIGO PRECIO PÚBLICO	TIPO ACTIVIDAD O SERVICIO		PRECIO UNITARIO SIN IVA (EUROS).
1	Evaluación preliminar		430
2	Evaluación de la documentación técnica completa de un producto sanitario		4.012
3	Evaluación de aspectos específicos de la documentación técnica de un producto sanitario		2.293
4	Evaluación periódica muestral de la documentación técnica		2.866
5	Inclusión de un producto sanitario perteneciente a una categoría o genérico ya certificados		860
6	Evaluación de modificación de diseño o de las condiciones de certificación		
6.1	Modificaciones mayores		2.006
6.2	Modificaciones menores		573
7	Evaluación Informe Periódico de Seguridad (PSUR); Evaluación del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSP)		860
8	Verificación de productos y lotes de productos		358
9	Emisión de un informe (Informe de Evaluación de la Documentación técnica, Informe de Experto, Procedimiento de consulta al panel de expertos, etc.)		1.720
10	Emisión de un documento de certificación		215
11	Auditoria conforme a sistema completo de garantía de calidad (Inicial o Etapa 2)		
11.1	En España	1 - 50 trabajadores	5.732
11.2		> 50 trabajadores	8.024
11.3	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	6.878
11.4		> 50 trabajadores	9.171
12	Auditoria conforme a garantía de calidad de producción (Inicial o Etapa 2)		
12.1	En España	1 - 50 trabajadores	4.012
12.2		> 50 trabajadores	6.305
12.3	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	5.159
12.4		> 50 trabajadores	7.451
13	Auditoria periódica de seguimiento de certificación de sistema completo de garantía de calidad		
13.1	En España	1 - 50 trabajadores	3.439
13.2		> 50 trabajadores	5.732
13.3	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	4.585
13.4		> 50 trabajadores	6.878
14	Auditoria periódica de seguimiento de certificación de sistema de garantía de calidad de producción		
14.1	En España	1 - 50 trabajadores	2.866
14.2		> 50 trabajadores	4.012
14.3	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	4.012
14.4		> 50 trabajadores	6.305
15	Auditoria Etapa 1, a local suplementario y de repetición		
15.1	En España		2.293
15.2	Fuera de España		3.439
16	Cuota anual de mantenimiento de la certificación		358

El incumplimiento tanto de los compromisos adquiridos con el Organismo Notificado, como de los plazos previstos para la remisión del análisis de las no conformidades detectadas durante el proceso de evaluación de la conformidad, o la remisión en plazo sin que las no conformidades hubieran sido completamente subsanadas, podrán ser causa de suspensión o retirada de los certificados otorgados.

CENTRO NACIONAL DE
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS
SANITARIOS