

ACUERDO/ AGREEMENT

El objeto de este acuerdo es establecer las condiciones del proceso de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios amparados por el Reglamento (UE) nº 2017/746 (en el futuro, Reglamento) en los que interviene el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (en adelante, CNCps), así como los compromisos que adquiere la empresa solicitante.

The purpose of this agreement is to establish the conditions of the conformity assessment process covered by the Regulation (UE) 2017/746 (hereinafter, Regulation) in which the National Certification Center of Medical Devices (hereinafter, CNCps) takes part, as well as the commitments acquired by the applicant Company.

PARTES IMPLICADAS/ INVOLVED PARTS:

1. CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCps)

C/ Campezo nº1, Edificio 7. Parque Empresarial Las Mercedes

28022 Madrid (España)

2. FABRICANTE/ Manufacturer.

Nombre completo de la empresa <i>Company full name</i>	
Número SRN <i>SRN number</i>	
Dirección, País <i>Address, Country</i>	
CIF <i>Company number</i>	
Responsable de la Dirección <i>Top Management</i>	
DNI <i>Identity document</i>	
Persona de contacto <i>Contact person</i>	
Teléfono <i>Phone number</i>	
E-mail <i>E-mail</i>	

EL FABRICANTE SE COMPROMETE A/ THE MANUFACTURER IS COMMITTED TO:

1. Seguir los procedimientos y satisfacer las obligaciones descritas en aquellos anexos del Reglamento que hacen referencia al procedimiento de evaluación de la conformidad elegido.
Follow the procedures and satisfy the obligations described in those annexes of the Regulation that refer to the chosen conformity assessment procedure.
2. Establecer, documentar y aplicar el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 que incluya los elementos enumerados en la sección 2.1 del Anexo IX del Reglamento y mantenerlo durante todo el ciclo de vida de los productos.
Establish, document and apply the quality management system described in Article 10 including the elements listed in section 2.1 of Annex IX of the Regulation and keep it in force throughout the life cycle of the products.
3. Presentar en la aplicación CNCps la documentación técnica que justifique la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, incluida la evaluación de funcionamiento de acuerdo a lo establecido en los Anexos II y III del Reglamento (UE) nº 2017/746. La documentación se presentará indexada de forma clara, organizada, y será adecuada, suficiente, correcta, coherente, completa, pertinente, fácil de buscar e inequívoca.
Present in CNCps platform the technical documentation that justifies the conformity with the general safety and performance requirements including the performance evaluation according to what is established in Annexes II and III of Regulation (EU) No. 2017/746. The documentation must be presented in a clear, organized way, and it will be adequate, sufficient, correct, coherent, complete, pertinent, easy to search and unequivocal.
4. Acordar y aceptar los plazos tentativos para la evaluación de las solicitudes presentadas.
Agree with the tentative deadlines for the evaluation of submitted applications.
5. Aportar cualquier dato o información que le sea solicitado para establecer o mantener el certificado de conformidad.
Provide any data or information requested to establish or maintain the certificate of conformity.
6. Autorizar al CNCps a realizar las auditorías (anunciadas y no anunciadas) que se consideren necesarias a sus instalaciones y, en caso necesario, a las de sus subcontratistas o proveedores críticos, y proporcionar toda la información pertinente.
Authorize the CNCps to perform the audits (announced and unannounced) that are deemed necessary to its facilities and those of its subcontractors or critical suppliers, and provide all the pertinent information.
7. Autorizar la realización de los ensayos o pruebas adicionales que resulten necesarios para la emisión o mantenimiento de un certificado, para que el CNCps pueda cerciorarse de la conformidad de los productos.
Authorize the performance of additional tests or assays that are necessary for the issuance or maintenance of a certificate, so that the CNCps can verify the conformity of the products.
8. Informar al CNCps cualquier proyecto de modificación del sistema de gestión de la calidad relevante.
To inform the CNCps of any project to modify the relevant quality management system.
9. Informar al CNCps de los cambios que se proyecte realizar en aquellos productos para los cuales se haya expedido un certificado UE de evaluación de la documentación técnica, incluidos el diseño y el uso previsto, así como las declaraciones realizadas para el producto o la gama de productos aprobados, cuando dichos cambios puedan afectar a la conformidad del producto

con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento o a las condiciones establecidas para el uso del producto.

To inform CNCps of the changes that are planned to be introduced on those products for which an EU certificate of evaluation of the technical documentation has been issued, including the design and the intended use, as well as the claims of the device or the range of approved products, when those changes may affect the conformity of the product with the general safety and performance requirements or the conditions established for the use of the product.

10. Informar al CNCps de los cambios que se proyecte realizar en aquellos productos para los cuales se haya expedido un Certificado UE de Sistema de Gestión de la Calidad o un Certificado UE de Garantía de la Calidad de la Producción, cuando dichos cambios puedan afectar a la conformidad del producto con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento o a las condiciones establecidas para el uso del producto.

To inform the CNCps of the changes that are planned to be introduced on those products for which an EU Certificate of Quality Management System or an EU Certificate of EU Production Quality Assurance has been issued, when those changes may affect the conformity of the product with the general safety and performance requirements or the conditions established for the use of the product.

11. Mantener la documentación técnica actualizada durante todo el ciclo de vida del producto, registrando el histórico de cambios.

To maintain the technical documentation updated throughout the life cycle of the product, recording the history of changes.

12. Solicitar al CNCps las auditorías periódicas de seguimiento al menos con tres meses de antelación al cumplimiento de los doce meses de la realización de la última auditoría

Request the CNCps a periodical audit at least three months prior to the completion of twelve months from the completion of the last audit.

13. Solicitar al CNCps la re-certificación de los productos al menos con seis meses de antelación a la fecha de caducidad de los certificados. La solicitud deberá ir acompañada de la documentación técnica de los productos actualizada tal y como se describe en el punto 3 de este acuerdo.

Request to the CNCps the re-certification of the products at least six months before the expiration date of the certificates. The request must be accompanied by the updated technical documentation of the products as described in point 3 of this agreement.

14. Disponer de un sistema para registrar e informar sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad de acuerdo lo establecido en el artículo 82 y 83 del Reglamento.

To have a system to record and report serious incidents and corrective safety actions in accordance with the provisions of Article 82 and 83 of the Regulation.

15. Informar al CNCps sobre cualquier incumplimiento que presente un riesgo grave, incidentes graves y acciones correctivas adoptadas, en las que esté implicado el producto certificado.

Inform the CNCps of any non-compliance that presents a serious risk, serious incidents and corrective actions adopted, in which the certified product is involved.

16. Planificar, establecer, mantener y actualizar un sistema de seguimiento poscomercialización que esté integrado en el sistema de gestión de calidad, para cada producto, proporcionado a la clase de riesgo, con objeto de analizar activa y sistemáticamente los datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad del mismo durante todo su ciclo de vida, para extraer las conclusiones y tomar las acciones pertinentes.

Plan, establish, maintain and update a post-market follow-up system, for each product, that is integrated into the quality management system in a proportionate manner to the risk class of the product in order to actively and systematically analyze the relevant data about its quality, performance and safety throughout its life cycle, in order to draw conclusions and take the pertinent actions.

17. Preparar y actualizar un informe periódico de seguridad (PSUR) para cada producto, categoría o grupo de productos de clase C y D que resuma todos los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento post-comercialización y que será incluido en la documentación técnica presentada al CNCps.

Prepare and update a periodic safety report (PSUR) for each product, category or group of products of class C y D that summarizes all the results and conclusions of the analysis of post-marketing monitoring data and that must be included in the technical documentation presented to the CNCps.

18. Remitir las actualizaciones del PSUR de los productos de clase D de forma periódica a través del sistema electrónico de vigilancia y post-comercialización.

To send PSUR updates of class D products periodically through the surveillance and post-marketing electronic system.

19. Poner a disposición del CNCps el PSUR de los productos de clase C.

Make the PSUR updates of class C products available to the CNCps.

20. Cumplir con las obligaciones de trazabilidad establecidos en el Registro de los Productos y Agentes económicos previstos en los artículos 26 y 27 del Reglamento.

Comply with the traceability obligations established in the Register of Products and Economic Agents established in Articles 26 and 27 of the Regulation.

EL CNCps SE COMPROMETE A / THE CNCps IS COMMITTED TO.

1. Realizar las tareas de evaluación de conformidad de forma objetiva con rigor técnico y científico, respetando los principios de confidencialidad e imparcialidad.

To perform conformity assessment tasks objectively with technical and scientific rigor, respecting the principles of confidentiality and impartiality.

2. Establecer los plazos tentativos de resolución teniendo en cuenta el número de productos incluidos en el procedimiento, la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, la intervención o no de expertos externos, solicitud de realización de ensayos a laboratorios de referencia, la necesidad o no de realizar auditoría y/o ensayos, el número y la localización geográfica de las instalaciones.

To establish the tentative deadlines for resolution taking into account the number of products included in the procedure, the technological complexity of the products and industrial processes, the intervention or not of external experts, the request of verification to reference laboratories, the need or not to carry out audits and / or tests, the number and geographical location of the facilities.

3. Mantener informado al solicitante acerca de la intervención de expertos externos en el proceso de evaluación de la conformidad y/o evaluación del funcionamiento.

Keeping the applicant informed about the intervention of external experts in the process of conformity assessment and / or performance evaluation.

4. Informar de los resultados y conclusiones de las evaluaciones realizadas de acuerdo al artículo 49 del Reglamento.
To report the results and conclusions of the evaluations carried out in accordance with Article 49 of the Regulation.
5. Emitir los certificados UE en formato bilingüe español/inglés con el contenido indicado en el Anexo XII del Reglamento.
Issue EU certificates in bilingual Spanish / English format with the content indicated in Annex XII of the Regulation.
6. Realizar las tareas de seguimiento de los certificados emitidos aplicando los criterios establecidos por las autoridades responsables de designación.
Perform the tasks of monitoring the certificates issued by applying the criteria established by the authorities responsible for designation.
7. Facilitar a autoridades competentes de terceros países, información sobre el estado de vigencia de los certificados emitidos por el CNCps.
Provide competent authorities of third countries, information on the validity status of the certificates issued by CNCps.
8. Suspender, restringir o retirar los certificados emitidos en caso de que la empresa no respete los compromisos adquiridos en el presente acuerdo.
Suspend, restrict or withdraw certificates issued in case the company does not respect the commitments acquired in this agreement.
9. Informar a la autoridad responsable de los organismos notificados y a los fabricantes afectados cuando el CNCps decida poner fin a sus actividades de evaluación de la conformidad tan pronto como sea posible y, en el caso de un cese planeado, un año antes de cesar sus actividades. Asimismo, cuando su designación haya sido suspendida, limitada o retirada total o parcialmente, el CNCps informará a los fabricantes afectados a más tardar en un plazo de diez días.
To inform the responsible authority of notified bodies and affected manufacturers when the CNCps decides to terminate its conformity assessment activities as soon as possible and, in the case of a planned stoppage, one year before cease their activities. In addition, where the designation has been suspended, limited or withdrawn in whole or in part, the CNCps shall inform the manufacturers concerned within ten days at the latest.

CONSIDERACIONES DE CARACTER ECONOMICO DEL PRESENTE ACUERDO/ *CONSIDERATIONS OF ECONOMIC CHARACTER OF THIS AGREEMENT:*

Los gastos asociados a los procedimientos solicitados y los derivados de la realización de auditoría serán cubiertos por el fabricante en los siguientes términos/ *The expenses associated with the requested procedures and those derived from the performance of the audits will be covered by the manufacturer in the following terms:*

- a. El CNCps a la vista de la información declarada por el fabricante en los formularios que se hayan habilitado para cada solicitud de prestación de servicio y realización de actividad, elaborará una factura proforma conteniendo la relación de precios públicos aplicables legalmente establecidos.
The CNCps, in view of the information declared by the manufacturer in the available forms for each request for service provision and performance of activities, will prepare a proforma invoice containing the list of legally established applicable public prices.
- b. La obligación de pago de los precios públicos será exigible desde que se inicie la prestación de los servicios o la realización de la actividad, correspondientes, que justifican su exigencia. No obstante, podrá exigirse la anticipación o depósito previo del importe total o parcial desde el momento de presentación de la solicitud. El abono se realizará a través de la aplicación de pago telemático CNCps
The obligation to pay public prices will start from the beginning of the provision of the services or the performance of the corresponding activity, which justify its demand. However, the advance or prior deposit of the total or partial amount may be required from the moment the request is made. The payment will be made through the CNCps telematic payment application
- c. El CNCps se reserva el derecho de modificar los precios públicos incluidos en el presupuesto inicial si durante la prestación de los servicios o la realización de la actividad se determinase necesario a la vista de las comprobaciones realizadas. Cualquier modificación será convenientemente comunicada al fabricante.
The CNCps reserves the right to modify the public prices included in the initial budget if, during the provision of the services or the performance of the activity, it is determined necessary in view of the verifications carried out. Any modification will be conveniently communicated to the manufacturer.
- d. Los gastos de realización de ensayos, verificación de lotes o pruebas adicionales requeridas sobre el coste real se abonarán directamente al laboratorio que los realice.
The costs of carrying out tests, lot verification or additional tests required will be covered by the company on the actual cost and will be paid directly to the laboratory that performs them.
- e. Los gastos de desplazamiento de los auditores serán cubiertos sobre el coste real. Los medios de transporte se acordarán con los auditores y siempre que sea posible se utilizarán vuelos o rutas regulares. En los viajes fuera de Europa, los auditores viajarán en *business class*.
The travel expenses of the auditors will be covered over the actual cost. The means of transport will be agreed with the auditors and, whenever possible, flights or regular routes will be used. On trips outside Europe, auditors will travel in business class.
- f. Los gastos de estancia y manutención de los auditores serán cubiertos sobre el coste real. En caso de necesitar alojamiento, se requerirá una habitación por auditor.
The expenses of stay and maintenance of the auditors will be covered on the real cost. In case of needing accommodation, one room per auditor will be required.
- g. En el caso de viajes fuera de España los gastos incluirán un seguro médico de viaje que cubrirá cualquier eventualidad durante el viaje y la estancia de los auditores.

In the case of trips outside Spain, the expenses will include travel medical insurance that will cover any eventuality during the trip and the auditors' stay.

- h. Cuando las auditorías se realicen con idiomas diferentes del español o inglés, podrá requerirse un intérprete especializado en español y el idioma de origen. El intérprete será seleccionado por el CNCps y los gastos de desplazamiento estancia, así como los honorarios del trabajo de interpretación serán abonados por la empresa.

When the audits are conducted with languages other than Spanish or English, an interpreter specialized in Spanish and the language of origin may be required. The interpreter will be selected by the CNCps and travel expenses, as well as the interpretation work fees will be paid by the Company.

Las partes anteriormente mencionadas entienden y aceptan las condiciones establecidas para la concesión y mantenimiento del marcado CE.

Este acuerdo tendrá su validez mientras no cambien las condiciones de la empresa solicitante.

The aforementioned parties understand and accept the conditions established for the granting and maintenance of the CE marking.

This agreement will be valid as long as the conditions of the applicant company do not change.

Por el CNCps / <i>By CNCps.</i>	Lugar y fecha / <i>City and date:</i>
	Por el fabricante ¹ / <i>By the manufacturer:</i>
Nombre y cargo / <i>Name and charge:</i> Gloria Hernández Hernández Jefe del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps)	Nombre y cargo / <i>Name and charge:</i>

¹ Este acuerdo deberá ser 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 / *This agreement must be signed by the senior management of the requesting company, or the person to whom it delegates, in which case the document that proves said delegation must be provided.*