

SOLICITUD DE CARTA DE CONFIRMACIÓN REGLAMENTO (UE) 2024/1860

APPLICATION FOR CONFIRMATION LETTER REGULATION (EU) 2024/1860

1. DATOS ADMINISTRATIVOS / ADMINISTRATIVE DATA

DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE / DETAILS OF THE APPLICANT COMPANY	
Nombre completo de la empresa <i>Company full name</i>	
Rol <i>Role</i>	
Número SRN <i>SRN number</i>	
Dirección, Localidad, Código Postal, País <i>Address, city, postal code, country</i>	
Responsable de la dirección <i>Top Management</i>	
Persona de contacto <i>Contact person</i>	
Teléfono <i>Phone number</i>	
E-mail <i>E-mail</i>	
CIF <i>Company number</i>	

DATOS DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO / DETAILS OF THE AUTHORISED REPRESENTATIVE	
Nombre completo de la empresa <i>Company full name</i>	
Número SRN <i>SRN number</i>	
Dirección, localidad, código postal, país <i>Address, city, postal code, country</i>	
Responsable de la dirección <i>Top Management</i>	
Persona de contacto <i>Contact person</i>	
Teléfono <i>Phone number</i>	
E-mail <i>E-mail</i>	
CIF <i>Company number</i>	

CORREO ELECTRÓNICO

2. RELACIÓN DE PRODUCTOS PARA LOS QUE SE SOLICITA LA EXTENSIÓN DEL PERIODO DE TRANSICIÓN / DATA OF THE PRODUCTS FOR WHICH THE EXTENSION TRANSITIONAL PERIOD IS REQUESTED

Nombre del producto IVDR y UDI-DI Básico / <i>IVDR device name & basic UDI-DI</i>	Clase de riesgo según IVDR / <i>IVDR device classification</i>	¿Se trata de un producto sustituto de un producto "legacy"? ¹ / <i>Is the IVDR device a substitute device?</i>	Certificado IVDD, epígrafe en el que estaba incluido y número de ON / <i>IVDD Certificate, epigraph and NB identification</i>	Fecha de caducidad del certificado IVDD / <i>Expiry date of the IVDD certificate</i>	iD de solicitud inicial IVDR ² / <i>iD of IVDR application on CNCps</i>	IVDR_DEX_04 ³

1 En caso que el producto para el que se solicite la certificación IVDR difiera del mismo producto "legacy" debido a cambios significativos en el diseño o finalidad prevista (producto sustituto) la extensión del periodo de transición se aplicará al producto "legacy" que pretenda ser sustituido / *In the event that the product for which IVDR certification is requested differs from the same "legacy" device due to significant changes in the design or intended purpose (substitute Device) the extension of the transition period will apply to the "legacy" device that is intended to be replaced*

2 iD de la solicitud realizada en la aplicación CNCps en la que se solicita la certificación IVDR de este producto / *iD of the request made in the CNCps application requesting IVDR certification of this product*

3 Posición del producto en la tabla Excel de la última versión del formulario IVDRR_DEX_04 aportado con la solicitud de certificación / *Position of the device in the Excel table of the latest version of the form IVDRR_DEX_04 provided with the certification request*

CONDICIONES / CONDITIONS

1. La emisión de la Carta de confirmación por parte del CNCps únicamente proporciona evidencia de cumplimiento de los requisitos del punto *quinquies* del artículo 110(3) del Reglamento (UE) 2017/746, en concreto:

- El fabricante o el representante autorizado ha presentado al organismo notificado, de conformidad con la sección 4.3, párrafo primero, del anexo VII, una solicitud formal para la evaluación de la conformidad de un producto o de un producto destinado a sustituirlo, a más tardar:
 - a) El 26 de mayo de 2025 para los productos de la clase D y para cualquier producto que cuente con un certificado válido expedido conforme a la Directiva 98/79/CE independientemente de su clase de riesgo.
 - b) El 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos de la clase C considerados de "auto-certificación" de acuerdo con la Directiva 98/79/CE.
 - c) El 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase B y en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles considerados de "auto-certificación" de acuerdo con la Directiva 98/79/CE.
- El organismo notificado y el fabricante han firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII a más tardar:
 - a) El 26 de septiembre de 2025 para los productos de la clase D y para cualquier producto que cuente con un certificado válido expedido conforme a la Directiva 98/79/CE independientemente de su clase de riesgo.
 - b) El 26 de septiembre de 2026 en el caso de los productos de la clase C considerados de "auto-certificación" de acuerdo con la Directiva 98/79/CE.
 - c) El 26 de septiembre de 2027 en el caso de los productos de la clase B y en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles considerados de "auto-certificación" de acuerdo con la Directiva 98/79/CE.

Las evidencias de cumplimiento del resto de condiciones necesarias para la extensión del periodo transitorio recaen bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y en ningún caso deberán proporcionar información contradictoria a la incluida en los documentos emitidos por el CNCps.

The issuance of the Confirmation Letter by the CNCps only provides evidence of compliance with the requirements of point e) of article 110(3) of Regulation (EU) 2017/746, specifically:

- *The manufacturer or the authorised representative has lodged a formal application with a notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for conformity assessment in respect of a device or in respect of a device intended to substitute that device, and, no later than:*
 - a) *26 May 2025 for devices covered by an IVDD certificate and for class D devices that were 'self-declared' under the IVDD.*
 - b) *26 May 2026 for class C devices that were 'self-declared' under the IVDD.*

- c) *26 May 2027 for class B and class A sterile devices that were 'self-declared' under the IVDD.*
- *The notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII no later than:*
 - a) *26 September 2025 for devices covered by an IVDD certificate and for class D devices that were 'self-declared' under the IVDD.*
 - b) *26 September 2026 for class C devices that were 'self-declared' under the IVDD.*
 - c) *26 September 2027 for class B and class A sterile devices that were 'self-declared' under the IVDD.*

Evidence of compliance with the remaining conditions necessary for the extension of the transitional period falls under the exclusive responsibility of the manufacturer and in no case should they provide information contradictory to that included in the documents issued by the CNCps.

2. El CNCps emitirá una única carta de confirmación por fabricante independientemente del número de solicitudes realizadas y del número de organismos que hubieran intervenido en las actividades previas de evaluación de la conformidad.

The CNCps will issue a single confirmation letter per manufacturer regardless of the number of requests made and the number of Notified Bodies that may have been involved in the prior conformity assessment activities.

3. La carta de confirmación por parte del CNCps no proporciona garantías de que el producto o productos contenidos hayan sido objeto de una evaluación preliminar o evaluación de la conformidad favorable.

The confirmation letter from the CNCps does not provide guarantees that the product or products contained have undergone a favorable preliminary evaluation or a favorable conformity evaluation.

4. El fabricante queda sometido a los mismos requisitos que las solicitudes convencionales pudiendo ser objeto de denegación si el CNCps observa que no se están cumpliendo los requisitos acordados en lo relativo al sistema de calidad y a la documentación técnica de los productos.

The manufacturer is subject to the same requirements as conventional applications and may be refused if the CNCps observes that the agreed requirements regarding the quality system and technical documentation of the products are not being met.

5. Hasta el 26 de septiembre de 2025, el CNCps únicamente será responsable del seguimiento de los requisitos aplicables de los productos incluidos en los certificados que haya emitido a menos que otra circunstancia indicará la necesidad de firma de un acuerdo escrito entre el fabricante, el Organismo Notificado que hubiera emitido los certificados anteriores y el CNCps ("Acuerdo tripartito").

Until September 26, 2025, the CNCps will only be responsible for monitoring the applicable requirements of the products included in the certificates it has issued, unless another circumstance indicates the need to sign a written agreement between the manufacturer, the Notified Body that issued the previous certificates and the CNCps ("Tripartite Agreement").

6. Después del 26 de septiembre de 2025 el CNCps será responsable del seguimiento de acuerdo con los requisitos aplicables de los productos para los que haya recibido solicitud de certificación IVDR, haya firmado el acuerdo escrito con el fabricante y hayan sido previamente certificados bajo un organismo notificado. El CNCps no será responsable del seguimiento de los productos de autodiagnóstico con certificado CE de Examen de Diseño expedido por un organismo

notificado de acuerdo al Anexo III, sección 6 de la Directiva 98/79/CE a excepción de los cambios de diseño que deberán de ser aprobados.

After September 26, 2025, the CNCps will be responsible for monitoring according to the applicable requirements of the products for which it has received a request for IVDR certification and has signed the written agreement with the manufacturer. Those devices had to be previously certified by a notified body. The CNCps will not be responsible for monitoring of those self-diagnostic devices with a EC design-examination certificate issued by a notified body in accordance with Annex III, section 6 of Directive 98/79/EC with the exception of changes to the approved design must be approved by the notified body.

La persona abajo firmante declara: / *The undersigned person declares:*

Haber aceptado las condiciones establecidas en los acuerdos y solicitudes realizadas e informar al CNCps en caso de que tales condiciones se modifiquen/ *To accept the conditions established in the agreements and requests made and inform the CNCps in case such conditions change:*

Fecha/ *Date:*

Firma/ *Signature*⁴:

Nombre y cargo/ *Full name and role:*



⁴ 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 top management of the applicant company, or the person delegated, in which case the document proving said delegation must be provided.*