

## SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### *APPLICATION FOR ASSESSMENT OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*

#### 1. DATOS ADMINISTRATIVOS / ADMINISTRATIVE DATA

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

DATOS DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO / <i>DETAILS OF THE AUTHORISED REPRESENTATIVE</i>	
<b>Nombre completo de la empresa</b> <i>Company full name</i>	
<b>Número SRN</b> <i>SRN number</i>	
<b>Dirección, Localidad, Código Postal, País</b> <i>Address, city, postal code, Country</i>	
<b>Responsable de la Dirección</b> <i>Top Management</i>	
<b>Persona de contacto</b> <i>Contact person</i>	
<b>Teléfono</b> <i>Phone number</i>	
<b>E-mail</b> <i>E-mail</i>	
<b>CIF</b> <i>Company number</i>	

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

## 2. TIPO DE SOLICITUD / APPLICATION TYPE

<b>Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745</b> <i>CE mark according to Regulation (EU) 2017/745</i>	
<b>Anexo / Annex</b>	
<b>Tipo de auditoría / Audit type:</b>	
<b>Describir brevemente la actividad y el motivo de la solicitud</b> <i>Brief description of the activities and the reason for the application:</i>	
<p>Documentos a aportar conjuntamente / <i>Attachment documents to be provided:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Documento Excel “Instalaciones” (R_DEX_05_FOR01) <i>Excel document “Instalaciones” (R_DEX_05_FOR01)</i></li> <li>– Documento Excel “Productos” (R_DEX_04) <i>Excel document “Productos” (R_DEX_04)</i></li> <li>– Además, para solicitudes iniciales “Acuerdo CNCps fabricante MDR” (R_DEX_02) <i>For initial applications “Acuerdo CNCps fabricante MDR” (R_DEX_02)</i></li> </ul>	
<b>Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746</b> <i>CE mark according to Regulation (EU) 2017/746</i>	
<b>Anexo / Annex</b>	
<b>Tipo de auditoría / Audit type:</b>	
<b>Describir brevemente la actividad y el motivo de la solicitud</b> <i>Brief description of the activities and the reason for the application:</i>	
<p>Documentos a aportar conjuntamente / <i>Attachment documents to be provided:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Documento Excel “Instalaciones” (R_DEX_05_FOR01) <i>Excel document “Instalaciones” (R_DEX_05_FOR01)</i></li> <li>– Documento Excel “Productos” (IVDR_DEX_04) <i>Excel document “Productos” (IVDR_DEX_04)</i></li> <li>– Además, para solicitudes iniciales “Acuerdo CNCps fabricante IVDR” (IVDR_DEX_02) <i>For initial applications “Acuerdo CNCps fabricante IVDR” (IVDR_DEX_02)</i></li> </ul>	

<b>Certificación para esterilizadores de sistemas y Kits para procedimientos de acuerdo al artículo 22.3 del Reglamento (UE) 2017/745</b> <i>Certification for sterilizers of systems and procedure packs according to article 22.3 of Regulation (EU) 2017/745</i>	
<b>Anexo / Annex</b>	
<b>Tipo de auditoría / Audit type:</b>	
<b>Describir brevemente la actividad y el motivo de la solicitud</b> <i>Brief description of the activities and the reason for the application:</i>	
<p>Documentos a aportar conjuntamente / <i>Attachment documents to be provided:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Documento Excel “Instalaciones” (R_DEX_05_FOR01) <i>Excel document “Instalaciones” (R_DEX_05_FOR01)</i></li> <li>– Además, para solicitudes iniciales y recertificaciones “Acuerdo CNCps Artículo 22” (R_DEX_22) <i>For initial applications and recertifications: “Acuerdo CNCps Artículo 22” (R_DEX_22)</i></li> </ul>	

<b>Certificación para distribuidores o importadores de acuerdo al artículo 16.4 del Reglamento (UE) 2017/745 y/o Reglamento (UE) 2017/746</b> <i>Certification for importers and distributors according to article 16.4 of Regulation (EU) 2017/745 and/or Regulation (EU) 2017/746</i>	
<b>Actividad / Activity</b>	
<b>Tipo de auditoría / Audit type:</b>	
<b>Indique el código MDA/MDN/IVDR aplicable a los productos<sup>1</sup></b> <i>Please, indicate the applicable MDA/MDN/IVDR code for the products:</i>	
<p>Documentos a aportar conjuntamente / <i>Attachment documents to be provided:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Documento Excel “Instalaciones” (R_DEX_05_FOR01) <i>Excel document “Instalaciones” (R_DEX_05_FOR01)</i></li> <li>– Además, para solicitudes iniciales y recertificaciones “Acuerdo CNCps Artículo 16” (R_DEX_16) <i>For initial applications and recertifications: “Acuerdo CNCps Artículo 16” (R_DEX_16)</i></li> </ul>	

<sup>1</sup> Disponibles aquí / *Available here:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2185&from=EN>

### 3. INFORMACIÓN SOBRE CONSULTORÍA / INFORMATION REGARDING CONSULTING ACTIVITIES

A fin de asegurar que en el proceso de certificación solicitado por su empresa no participa ninguna persona que pueda incurrir en conflicto de interés, el Centro Nacional de Certificación de productos sanitarios (CNCps) necesita conocer si ha recibido cualquier tipo de consultoría relacionada con la certificación que solicita.

*In order to ensure that no person who may incur a conflict of interest participates in the certification process requested by your company, the CNCps needs to know if you have received any type of consultancy related to the certification you are requesting.*

El asesoramiento a tener en cuenta es el relativo a la certificación, pudiendo estar relacionado con productos, procedimiento de certificación o la implantación de su sistema de calidad.

*This mentioned consultancy refers to the certification, and may be related to products, certification process or quality system implementation.*

He recibido asesoría / *The Company has received consulting*

No he recibido ningún tipo de asesoría / *The Company has not received consulting*

En caso afirmativo de que la empresa solicitante o su subcontratista hayan recibido consultoría, por favor, indique / *In the case the applicant company or the subcontracted organization has received consultancy, please, indicate:*

Nombre de la empresa consultora / *Name of the consultant company:*

Nombre de los consultores / *Name of the consultant persons:*

#### 4. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN PARA EL MERCADO CE / RELEVANT INFORMATION REGARDING CE MARK CERTIFICATION APPLICATION

En caso de solicitar la evaluación del sistema de gestión de la calidad para la obtención del mercado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 y/o con el Reglamento (UE) 2017/746, por favor, indique / *Companies that applies for Quality system conformity assessment for CE mark obtention according to Regulation (EU) 2017/745 or Regulation (EU) 2017/746, must indicate:*

No ha presentado solicitud de evaluación de la conformidad del producto por el procedimiento objeto del presente escrito a otro Organismo Notificado / *It has not submitted a request for conformity assessment of the product by the procedure stated on this document to another Notified Body*

Ha presentado solicitud de evaluación de la conformidad del producto por el procedimiento objeto del presente escrito a otro Organismo Notificado y le ha comunicado su intención de cambiar de Organismo Notificado / *Has submitted a request for conformity assessment of the product by the procedure stated on this document to another Notified Body and The previous Notified Body have been informed about the intention of Notified Body change.*

(En este caso, se requiere copia de la notificación/ *In this case, a notification copy will be required*)

Ha presentado solicitud de evaluación de la conformidad del producto por el procedimiento objeto del presente escrito a otro Organismo Notificado y esta solicitud ha sido denegada por el otro Organismo Notificado / *Has submitted a request for conformity assessment of the product by the procedure stated on this document to another Notified Body and the application has been refused by the previous Notified body.*

## DECLARACIONES / DECLARATIONS

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

1. La veracidad de los datos introducidos en este formulario y en los documentos adjuntos que lo acompañan, y se compromete a probar documentalmente los mismos cuando así se le solicite, asumiendo las consecuencias que pudieran derivarse de la inexactitud o falsedad de la información aportada. / *The veracity of the data entered in this form and in the attached documents that accompany it, and undertakes to document the same when requested, assuming the consequences that may arise from the inaccuracy or falsity of the information provided*
2. Haber aceptado las condiciones establecidas en los acuerdos correspondientes / *Have accepted the conditions established in the corresponding agreements.*
3. En caso de empresas que soliciten el marcado CE, haber leído el documento "CNCps. Información y condiciones" (R\_DEX\_01)/ (IVDR\_DEX\_01) y haber entendido el procedimiento de certificación solicitado / *In the case of companies requesting the CE marking, have read the document "CNCps. Information and conditions" (R\_DEX\_01)/ (IVDR\_DEX\_01) and understand the requested certification procedure*
4. En caso de empresas que soliciten el marcado CE bajo MDR, que el producto no ha sido elaborado utilizando células o tejidos de origen humano ni lleva incorporado como parte integrante tejidos o células de origen humano o sus derivados / *In the case of companies requesting the CE marking under MDR, that the product has not been made using cells or tissues of human origin nor does it include tissues or cells of human origin or their derivatives as an integral part*
5. Que aplicará el sistema de calidad aprobado objeto de la evaluación, de forma que se garantice, en su caso, la conformidad de los productos con las disposiciones legales aplicables y la aplicación de la norma UNE EN-ISO 13485 / *That the approved quality system object of the assessment will be applied, in such a way as to guarantee, where appropriate, the conformity of the products with the applicable legal provisions and the application of the UNE EN-ISO 13485 standard.*

Lugar:

Fecha:

Firma<sup>2</sup>:

Nombre y cargo:

---

<sup>2</sup> 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.*