

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Información y Condiciones: Mercado CE MDR



Organismo Notificado 0318

R_DEX_01_CNCps Información y condiciones rev 03
1 de diciembre de 2022

“La disponibilidad de evidencias objetivas redundante en el fortalecimiento de la confianza mutua entre los fabricantes y el ON 0318”.

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?.....	2
4.	¿Qué debo tener en cuenta antes de presentar la solicitud de marcado CE?	2
4.1.	Confirmar que 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.	3
4.4.	Identificar todos los subcontratistas y proveedores críticos	5
4.5.	Gastos de la certificación	5
5.	¿Cómo puedo obtener mi presupuesto?	6
6.	¿Cómo tramita el ON 0318 mi solicitud y en cuánto tiempo se certificará mi producto?.....	7
6.1.	Evaluación preliminar.....	7
6.2.	Examen de la solicitud y aceptación a trámite	7
6.3.	Evaluación de la documentación técnica	10
6.4.	Realización de auditoría	10
6.5.	Emisión del certificado de marcado CE	12
7.	Ya tengo mi certificado. ¿Ahora qué debo hacer?	12
8.	¿Qué ocurre si modifico mi producto o realizo cambios que afecten a la fabricación del producto o al sistema de calidad?.....	14
8.1.	Cambios sistema calidad aprobado	14
8.2.	Cambios del producto aprobado.....	15
9.	¿Cómo puedo solicitar la inclusión de un nuevo producto en mi certificado CE?	16
9.1.	Producto de clase III, IIb Implantables o si el procedimiento elegido incluye Certificado UE de tipo.	16
9.2.	Productos IIb no implantables y WET, IIa, Is, Im y Ir con certificado UE de Garantía de calidad o Aseguramiento de la calidad	17
10.	¿Qué hay que tener en cuenta a la hora de solicitar la recertificación?.....	18
11.	¿Qué tipo de información de seguimiento poscertificación tengo que comunicar al CNCps?	19
11.1.	Incidentes y acciones correctivas de seguridad en campo.....	19
11.2.	PSUR y SSCP.....	20
12.	¿Cómo puedo renunciar a un producto incluido en mi certificado?	20
13.	¿Cómo puedo solicitar la certificación de la actividad de esterilización de sistemas y kits para procedimientos?	21
13.1.	Solicitud Inicial.....	21
13.2.	Modificación de las condiciones de la certificación, auditorías de seguimiento y recertificación	22
14.	Soy un distribuidor/importador que realiza reetiquetado y/o reembalado de productos ¿Cómo solicito la certificación de esta actividad?	23
14.1.	Solicitud Inicial.....	23
14.2.	Modificación de las condiciones de la certificación, auditorías de seguimiento y recertificación	24
15.	¿Cómo puedo solicitar cambios administrativos en mi certificado?	25
16.	¿Puede el CNCps emitir dictámenes de conformidad de la parte considerada producto sanitario en productos integrados? (Artículo 117 MDR).....	26
17.	Emisión de certificaciones expresas.....	26
17.1.	Marcas comerciales.....	27

17.2. Otras certificaciones expresas.....	27
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.	28
Anexo II. Código de precio público y tipo de actividad o servicio (Orden SND/1171/2022)	29

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 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 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, en adelante MDR. A nivel nacional también le aplica lo dispuesto en capítulo V del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, sobre productos sanitarios. En estas disposiciones se determina que la relación entre el CNCps 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 MDR
R_DEX_02_Acuerdo CNCps fabricante MDR
R_DEX_16_Acuerdo CNCps Artículo 16
R_DEX_22_Acuerdo CNCps Artículo 22
R_DEX_04_Productos
R_DEX_05_Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad
R_DEX_05_FOR01_Instalaciones
R_DEX_06_Solicitud de recertificación CE
R_DEX_07_Solicitud de modificación de condiciones de la certificación.
R_DEX_12_Solicitud comunicación PSUR y SSCP
R_DEX_19_Solicitud dictamen artículo 117
R_DEX_20_Solicitud cambios administrativos
R_POT_7.3_FOR03_Cuestionario de auditoría

Tabla 1. Formularios de solicitud para MDR.

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

Los formularios que incluyen firma deberán cumplimentarse, imprimir como .pdf, firmar con firma electrónica válida. Los acuerdos deberán dejarse sin bloqueo de firma para que puedan ser firmados por el Jefe del CNCps.

3. ¿Puede el CNCps certificar mi producto sanitario?

El ámbito actual de la designación del CNCps para su actuación como Organismo Notificado 0318 de productos sanitarios puede ser consultado en la página web de la Comisión Europea en el https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=EPOS_43640

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

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

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

El fabricante, al presentar su solicitud de mercado CE, indicará la clasificación que propone para sus productos. La clasificación se llevará a cabo siguiendo los criterios y reglas recogidos en el Anexo VIII del MDR y las guías de clasificación del MDCG que se encuentren vigentes.

Cualquier controversia en la clasificación entre el fabricante y el Organismo Notificado se somete a la decisión de la Autoridad Competente del Estado Miembro en que el fabricante o su representante autorizado tenga su domicilio social.

Además, el fabricante deberá identificar el código MDA/MDN que aplique, junto con los códigos horizontales que reflejen las características específicas del producto sanitario (MDS) y los códigos horizontales (MDT) que describan las tecnologías o procesos aplicables.

El listado de códigos se puede consultar en el siguiente enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2185>.

El CNCps únicamente puede certificar productos cuyos códigos (MDA/MDN, MDS, MDT) estén incluidos en el alcance de su designación.

El fabricante, indicará también en su solicitud el grupo genérico aplicable a su producto que vendrá descrito por su EMDN.

El listado de términos EMDN se puede consultar en el siguiente enlace: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/U01#title>.

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.

La demostración de la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación clínica, avalada por datos clínicos científicamente válidos, fiables y sólidos.

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, debiendo optar por el procedimiento que más se acomode al alcance del sistema de gestión de calidad implementado por la empresa.

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)	Examen UE de tipo (Anexo X)	Aseguramiento de calidad de la producción (Anexo XI Parte A)	Declaración UE conformidad (artículo 19)	Declaración (artículo 22)
CLASE III	X	X				
			X (Limitado a agujas espinales)	X		
CLASE IIb IMPLANTABLES (EXCEPTO WET)	X	X				
CLASE IIb NO IMPLANTABLES Y WET	X	(Muestreo por grupo genérico)				
			X (Limitado soluciones mantenimiento)	X		
CLASE IIa	X	(Muestreo por categoría)				
		(Muestreo por categoría)		X		
CLASE IS, IM, IR ¹	X				X	
				X	X	
SISTEMAS Y KIT PARA PROCEDIMIENTOS (ART. 22)	X					X
				X		X
TIPO DE CERTIFICADO EMITIDO	Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad	Certificado UE de Evaluación de Documentación Técnica NOTA: Sólo para productos de clase III y IIb implantables	Certificado UE de Examen de Tipo	Certificado UE de Aseguramiento de la Calidad		

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

¹ Clase I estéril (s), I función de medición (m) y I quirúrgico reutilizable (r).

Para productos de Clase I y Sistemas y Kit para procedimientos, el procedimiento de evaluación de la conformidad se limitará a los aspectos relacionados con el establecimiento, seguridad y mantenimiento de las condiciones estériles.

Para productos de Clase Im, el procedimiento de evaluación de la conformidad se limita a los aspectos relacionados con el cumplimiento de los requisitos metrológicos.

Para productos de Clase Ir, el procedimiento de evaluación de la conformidad se limita a la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas.

4.4. Identificar todos los subcontratistas y proveedores críticos

En la solicitud el fabricante identificará claramente a todos los subcontratistas y/o proveedores distinguiendo entre críticos y no críticos.

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 a precios públicos (en adelante PP) y condiciones legalmente establecidas por la Orden SND/1171/2022, por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. La relación de servicios que presta el CNCps y la cuantía de los precios públicos a aplicar se recogen en el Anexo I. En el Anexo II se recoge la relación de precios públicos a aplicar en cada procedimiento se recogen en el Anexo II

Además, el solicitante debe tener en cuenta los PPs aplicables a cada procedimiento adicional recogido en la Tabla 3.

Procedimientos adicionales	Precio público
Sustancia medicinal	9
Producto específico implantable clase III (procedimiento de consulta)	
Sustancia absorbida o dispersada localmente Clase III	
Informe de experto	

Tabla 3. Precios públicos aplicables a procedimientos adicionales.

Los PPs requeridos para el resto de 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.

El solicitante recibe a través de la aplicación CNCps una "factura proforma" que debe ser aceptada para que pueda continuar el proceso.

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 y se remite al solicitante para su abono a través de la aplicación CNCps.

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.

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. ¿Cómo puedo obtener mi presupuesto?

Para obtener el presupuesto de cualquier servicio, es necesario realizar la solicitud correspondiente a través de la aplicación informática CNCps: <https://sinaem.aemps.es/CNCps/Login.aspx> La factura proforma tendrá una validez de 90 días, a contar desde la fecha de su emisión por el CNCps. En la aplicación se encuentra disponible el manual de usuario.

En esta fase de la solicitud se deberán adjuntar únicamente los formularios especificados para cada tipo de solicitud y procedimientos recogidos en el Anexo I y en el resto de puntos de este documento.

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):**
 - **Acuerdo firmado por la alta dirección** (R_DEX_02 Acuerdo CNCps fabricante MDR)
 - **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.
 - **R_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 MDR.

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

6. ¿Cómo tramita el ON 0318 mi solicitud y en cuánto tiempo se certificará mi producto?

6.1. Evaluación preliminar

El ON 0318 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 y que se encuentra bien clasificado. Se confirma la capacidad del ON para realizar el proceso de certificación (alcance de la designación, recursos, plazos, etc) y se elabora el presupuesto teniendo en cuenta todas las actividades a realizar para la certificación, por ejemplo, auditorías a las instalaciones de la empresa fabricante y subcontratados, el número de empleados y su ubicación geográfica.

El fabricante recibe a través de la aplicación CNCps una **“factura proforma”** que debe ser aceptada por el solicitante. Si fuera necesario, el presupuesto será revisado y ajustado al final del trámite teniendo en cuenta las actividades realmente realizadas para la evaluación de la conformidad.

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.

6.2. Examen de la solicitud 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.

o 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 clínico 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 evaluación clínica
 - 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”.
 - Para productos de Clase III y IIb implantables (excepto WET) en la solicitud inicial se presentará el expediente técnico completo de todos los productos.
 - Para el resto de los productos de clase IIb no implantables y WET², para productos de clase IIa y productos de clase I estériles, con función de medición o quirúrgicos reutilizables, se presentará el expediente técnico completo si la solicitud inicial solo incluye un único producto.

Si la solicitud inicial incluye más de un producto, se presentará únicamente la documentación técnica correspondiente a la carpeta 1 “Índice” y a la carpeta 2 “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 plan de muestreo.

El ON0318 se reserva el derecho a solicitar los expedientes técnicos actualizados en cualquier momento que se considere necesario para la evaluación de la conformidad.

El idioma para la presentación de las solicitudes será, al menos, el español. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación científica o especializada en inglés, reservándose el Organismo Notificado, el derecho a solicitar traducción al español, si la complejidad del tema así lo aconsejara.

²La guía MDCG 2020-6 (Abril 2020) define los productos pertenecientes a tecnologías bien establecidas (*well-established technology, WET*) como aquellos que cumplen todas las características siguientes: diseños relativamente simples, comunes y estables con poca evolución; grupo genérico con seguridad conocida que no ha sido asociado a problemas de seguridad en el pasado; funcionamiento clínico bien conocido que representa el estándar de cuidado donde hay poca evolución en indicaciones y estado del arte de la técnica; una larga historia en el mercado.

En ningún caso podrán aceptarse a trámite solicitudes de productos cuya evaluación clínica no responda a los requisitos establecidos en el artículo 61 del MDR o no dispongan de los ensayos preclínicos que sean de aplicación teniendo en cuenta las características particulares del producto.



Si la documentación presentada se considerada adecuada, se procede al envío del documento de **“Aceptación de condiciones de mercado CE. Comunicación de plazos y condiciones”** en el que se fijan unos tiempos de resolución tentativos teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones, el número de productos incluidos en el procedimiento, intervención de expertos, informes de autoridades competentes de medicamentos, etc.

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 encontradas. El plazo será ampliable hasta tres meses a petición del interesado, siempre y cuando sea debidamente justificada esta petición.

En el caso en que sea el propio fabricante quien solicite el desistimiento de su solicitud, éste será presentado mediante un escrito, a través de la aplicación de Registro electrónico CNCps. Una vez el interesado lo haya solicitado, el CNCps procederá a acusar recibo del desistimiento

En los casos en los que la solicitud sea no admitida a trámite (anexo VII punto 4.3) o que el propio fabricante solicite el desistimiento de su solicitud (artículo 53) este hecho se notificará siempre al sistema electrónico EUDAMED.

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.

Es importante que los solicitantes sólo formalicen las solicitudes de proyectos totalmente terminados y que la conformidad de los productos este justificada cumpliendo los requisitos del MDR, ya que el CNCps a través de EUDAMED, tiene que informar de todas las solicitudes que no han sido admitidas a trámite y de las que el fabricante solicite el desistimiento.

6.3. 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 que pueda verificarse la conformidad con los requisitos pertinentes del MDR.

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.

El CNCps utiliza como referencia para la evaluación de la conformidad del producto las normas armonizadas, monografías de farmacopeas, especificaciones técnicas comunes, otras normas técnicas o directrices europeas disponibles.

En la valoración de la evaluación clínica se utilizan como referencia las guías MDCG disponibles en el momento de la evaluación.

6.4. Realización de auditoría

Cuando el CNCps cuente con las garantías de la conformidad del producto documentadas en el expediente técnico, se informa al fabricante de la necesidad de realización de la auditoría 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 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 que proceda, los cambios necesarios.

La auditoría se llevará a cabo siguiendo el "Cuestionario de auditoría" (**R_POT_7.3_FOR03**) que refiere a la norma UNE-EN ISO 13485:2018³, norma armonizada para los sistemas de garantía de calidad de los productos sanitarios e incluye la relación con los requisitos del MDR.

Este cuestionario se encuentra disponible en la aplicación CNCps y el fabricante tendrá acceso a él una vez realice la solicitud. Deberá ser cumplimentado y aportado en formato WORD en el momento en el que el gestor de su solicitud en CNCps así se lo solicite.

Este cuestionario, también podrá ser requerido cuando en el proceso de certificación intervengan otros emplazamientos o subcontratistas/proveedores críticos distintos a los del fabricante.

Los resultados de la auditoría se comunicarán a la empresa en el informe de auditoría. En caso que haya 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 la adecuada implantación de las mismas.

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

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

³ UNE-EN ISO 13485 es equivalente a la norma EN ISO 13485 e ISO 13485.

6.5. Emisión del certificado de marcado CE

El certificado de marcado 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 MDR, se propondrá la denegación del marcado 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 un certificado hasta que el solicitante haya realizado el abono de la factura correspondiente a los servicios prestados.

7. 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 clínico.

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 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 PP4 .

Las auditorías periódicas de seguimiento se realizan cada doce meses. La empresa deberá realizar la solicitud de la auditoría de seguimiento del marcado 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 marcado 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 auditorías iniciales, 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 marcado 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.

Previamente a la realización de la auditoría, la empresa deberá adjuntar cumplimentado el **R_POT_7.3_FOR03** "Cuestionario de auditoría" en formato Word que se encuentra disponible en la aplicación CNCps.

	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 a Local Complementario	R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	15 (Por cada emplazamiento, si aplica)

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

8. ¿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 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:
 - **R_DEX_07 Modificación de condiciones de la certificación**
 - **R_DEX_04 Productos** o **R_DEX_05_FOR01 Instalaciones** en función del alcance del cambio que se solicita (Ver Tabla 5).
- Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

La documentación técnica que justifique la modificación siguiendo la estructura de carpetas descritas en la "Guía de documentación técnica". En este caso, solo se aporta la documentación técnica en las carpetas afectadas por el cambio, por ejemplo, análisis de riesgos, diseño y fabricación, etiquetado, etc.

8.1. Cambios sistema 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.

8.2. 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 gama) y verificar que los cambios introducidos no comprometen la conformidad del producto o productos con los requisitos de seguridad y funcionamiento del MDR.

- Para productos con certificado UE de documentación técnica (Productos clase III, IIb Implantables) y productos con Certificado UE de tipo, 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 con Certificado UE de Garantía de calidad o Aseguramiento de la calidad exclusivamente (Clase IIb no implantables, Clase IIa, Clase Is, Im, Ir).

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	R_DEX_07 R_DEX_05_FOR01 (si aplica) R_DEX_04 (si aplica)	6.1 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Modificaciones de diseño (solo por IIb Implantable y III, productos con certificado UE de tipo)	R_DEX_07 R_DEX_05_FOR01 (si aplica) R_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 (solo por IIb Implantable y III, productos con certificado UE de tipo)	R_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 aplicable al tipo de modificación.

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

9. ¿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*".

9.1. Producto de clase III, IIb Implantables o si el procedimiento elegido incluye Certificado UE de tipo.

o Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud:

- **R_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.
- **R_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 MDR.
- **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.

o 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 "Guía para la documentación técnica". 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.

9.2. Productos IIb no implantables y WET, IIa, Is, Im y Ir con certificado UE de Garantía de calidad o Aseguramiento de la calidad

o Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud:

- **R_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.

- **R_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 MDR.

- **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.

o Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

Documentación técnica. Se presentará únicamente la documentación técnica incluida en la carpeta 1 "Índice" y carpeta 2 "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 IIb y WET) o categoría (para productos clase IIa, Is, Im, Ir) 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 15, respectivamente (ver Anexo II).

10. ¿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*":

- Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud(ver Tabla 6):
 - **Acuerdo firmado por la alta dirección (R_DEX_02 Acuerdo CNCps fabricante MDR).**
 - **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.
 - **R_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 MDR.
 - **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 III y IIb implantables 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 clínica, incluidos los resultados de todas las investigaciones clínicas y del seguimiento clínico 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 investigaciones clínicas con productos comparables.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS
Auditoría de recertificación	R_DEX_02 R_DEX_06 R_DEX_05_FOR01 R_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 III o IIb implantable)

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 **R_POT_7.3_FOR03 “Cuestionario de auditoría”** en formato Word que se encuentra disponible en la aplicación CNCps.

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

- Productos que incluyan sustancia medicinal.
- Productos implantables de la clase III.
- Productos que están concebidos para ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal, o aplicados en la piel y que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él de la Clase III.

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

11.1. 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.e informe inicial y final.

11.2. PSUR y SSCP

Los fabricantes de productos de las clases IIa, IIb y III 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 IIa y IIb, que no sean implantables, 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 implantables y clase III, 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 sanitarios implantables y de clase III, también deberá presentar por la misma vía, cualquier modificación del resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) a través de la aplicación CNCps "*Seguimiento post certificación*" y la opción "*SSCP*".

La solicitud se debe acompañar del formulario **R_DEX_012 "Solicitud comunicación PSUR Y SSCP"** (ver Tabla 7).

	Formulario	PRECIOS PÚBLICOS
PSUR	R_DEX_12	7
SSCP	R_DEX_12	7

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

12. ¿Cómo puedo renunciar a un producto incluido en mi certificado?

Para renunciar a uno o más productos incluidos en uno o varios certificados UE, es necesario aportar la siguiente documentación a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de evaluación y la opción "*Renuncia*":

- Un **escrito** de formato libre en el que se describa la relación de productos a los que se desea renunciar, incluyendo el número de certificado y sus epígrafes afectados, así como el motivo de la renuncia. 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.

	FORMULARIO	PRECIOS PÚBLICOS
Renuncia	Texto libre	10

Tabla 8. Formularios y precios públicos aplicados a la tramitación de la renuncia al marcado CE de un producto

13. ¿Cómo puedo solicitar la certificación de la actividad de esterilización de sistemas y kits para procedimientos?

El MDR indica que aquellas personas físicas o jurídicas que esterilicen sistemas o kits para procedimientos de acuerdo al apartado 1 del artículo 22 para su introducción en el mercado se sometan a un procedimiento de evaluación de la conformidad cuya intervención del Organismo Notificado se limita a garantizar la esterilidad hasta que el envase estéril se abra o se dañe. Para realizar la solicitud, es necesario darse de alta en la aplicación CNCps y seleccionar la actividad "Artículo 22" escogiendo en el desplegable el trámite seleccionado.

13.1. Solicitud Inicial

- Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud (ver Tabla 9):
 - **Acuerdo firmado por la alta dirección (R_DEX_22 Acuerdo CNCps Artículo 22)**
 - **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
 - **Documentación técnica.** El solicitante debe descargarse de la aplicación CNCps el fichero que contiene la estructura de carpetas en las que únicamente aportará la información correspondiente a la carpeta 2 "Descripción y especificaciones", carpeta 3 "Etiquetas" y Carpeta 7 "Esterilización". Esta última, conteniendo Documentación sobre validaciones de procesos relativos a garantizar el mantenimiento de las condiciones de esterilidad como la validación de la limpieza, envasado/barrera estéril, esterilización, incluyendo en su caso, la determinación de los residuos del proceso así como, la evidencia de que el ciclo de esterilización es compatible con cada uno de los productos a incluir en los packs.

Previamente a la realización de la auditoría, la empresa deberá adjuntar cumplimentado el **R_POT_7.3_FOR03 "Cuestionario de auditoría"** en formato Word que se encuentra disponible en la aplicación CNCps.

13.2. Modificación de las condiciones de la certificación, auditorías de seguimiento y recertificación

Los certificados emitidos de acuerdo al artículo 22 quedan igualmente sometidos a la supervisión y control periódico por parte del Organismo Notificado.

La modificación de las condiciones de certificación iniciales, incluyendo la inclusión de nuevos sistemas o kits, 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 se realizan cada doce meses. La empresa deberá realizar la solicitud de la auditoría de seguimiento de la certificación en 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 (R_DEX_22 Acuerdo CNCps Artículo 22)**.

- Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud (ver Tabla 9):
 - **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.
- 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

Previamente a la realización de la auditoría, la empresa deberá adjuntar cumplimentado el R_POT_7.3_FOR03 "Cuestionario de auditoría" en formato Word que se encuentra disponible en la aplicación CNCps

En el modelo R_DEX_05 la empresa debe aportar una descripción detallada de las características de los sistemas o kits que se pretenden esterilizar indicando el método de esterilización escogido.

	FORMULARIO	PRECIOS PÚBLICOS
Certificación inicial (Art. 22)	Ver Anexo I	Ver Anexo I
Modificación en las condiciones de certificación	R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	6.1 15 (Por cada emplazamiento, si aplica) 10
Auditoría de seguimiento	R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	3 o 14, según aplique (Ver anexo II) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Auditoría de recertificación	R_DEX_22 R_DEX_05 R_DEX_05_FOR01	3 (si aplica, por cada ciclo de esterilización) 13 o 14, según aplique (Ver anexo II) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica) 10

Tabla 9. Formularios y precios públicos aplicables a la certificación de la actividad de esterilización de sistemas y kits para procedimientos (Artículo 22)

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 certificados de acuerdo al MDR puede solicitar un certificado sobre su actividad, a este ON0318, para ello, es necesario darse de alta en la aplicación CNCps y seleccionar la actividad "Reetiquetado, reacondicionado y reembalado (art.16 MDR)" escogiendo en el desplegable el trámite seleccionado.

14.1. Solicitud Inicial

- Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud (ver Tabla 10):
 - **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 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 (R_DEX_16 Acuerdo CNCps Artículo 16)**

o Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud (ver Tabla 10):

- **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	11 o 12 según aplique (ver anexo II)
	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	13 o 14, según aplique (Ver anexo II)
	R_DEX_05_FOR01	15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Auditoría de recertificación	R_DEX_16	13 o 14, según aplique (Ver anexo II)
	R_DEX_05	10
	R_DEX_05_FOR01	15 (Por cada emplazamiento, si aplica)

Tabla 10. 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 11).

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 marcado CE de los productos.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS
Cambios Administrativos	R_DEX_20 R_DEX_02 (si aplica) R_DEX_16 (si aplica) R_DEX_22 (si aplica)	10

Tabla 11. Formularios y precios públicos aplicables a la solicitud de cambios administrativos en un certificado.

16. ¿Puede el CNCps emitir dictámenes de conformidad de la parte considerada producto sanitario en productos integrados? (Artículo 117 MDR)

El CNCps emite dictámenes sobre la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento únicamente de productos que estén incluidos en nuestro alcance de designación. Estos productos se incluyen dentro de los expedientes de autorización de comercialización de medicamentos para uso humano, generalmente como parte de los sistemas de administración y dosificación, y en el momento de la solicitud no deben disponer de marcado CE.

El solicitante deberá darse de alta en la aplicación CNCps y seleccionar “*Dictamen sobre la conformidad de ps (art. 117 MDR)*”

- Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud (ver Tabla 12):
 - **R_DEX_19 Solicitud dictamen artículo 117**
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.
- Documentación necesaria para formalizar la solicitud:
 - **Escrituras de constitución de la empresa o documento que acredite la entidad legal del solicitante.**
 - **Documentación técnica** que avale la conformidad de los productos siguiendo la estructura de carpetas del CNCps descritas en la “Guía para la documentación técnica”.

La documentación técnica deberá estar estructurada, ordenada e indexada y deberá incluir, la descripción inequívoca del producto, y todos los modelos y/o variantes, así como la justificación y evidencias que avalen la conformidad del producto con los requisitos de seguridad y funcionamiento que le resulten de aplicación.

	FORMULARIO	PRECIOS PÚBLICOS
Dictamen según Art. 117	R_DEX_19	2 9

Tabla 12. Formularios y precios públicos aplicados a la emisión de un dictamen de conformidad de producto sanitario según Art. 117.

17. Emisión de certificaciones expresas.

Cualquier solicitud de emisión de una certificación expresa, diferente de las previstas por el ON0318, requiere el pago de un precio público 10.

17.1. 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 por el ON0318.
- 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.

17.2. Otras certificaciones expresas

En el caso que el fabricante requiera que el ON0318 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*” y 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.

	Anexo IX (Cap I y III)		Anexo XI (Parte A)		Anexo XI (Sección 10)		Anexo X Parte A Anexo XI		Anexo IX (Cap I, II, III)	
	Formularios	Precios Públicos	Formularios	Precios Públicos	Formularios	Precios Públicos	Formularios	Precios Públicos	Formularios	Precios Públicos
Art. 22	SOLICITUD INICIAL R_DEX_22 11 (Ver anexo II) R_DEX_05 3 (por Ciclo de esterilización) R_DEX_05_FOR01 15 (Por local suplementario)		SOLICITUD INICIAL R_DEX_22 12 (Ver anexo II) R_DEX_05 3 (por Ciclo esterilización) R_DEX_05_FOR01 15 (Por local suplementario)							
Is, Im, Ir	SOLICITUD INICIAL R_DEX_02 11 (Ver anexo II) R_DEX_04 3 (por cada categoría) R_DEX_05 15 (Por local suplementario) R_DEX_05_FOR01		SOLICITUD INICIAL R_DEX_02 12 (Ver anexo II) R_DEX_04 3 (por cada categoría) R_DEX_05 15 (Por local suplementario) R_DEX_05_FOR01							
	SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS R_DEX_04 3 (si distinta Categoría) ó R_DEX_05_FOR01 5 (si misma Categoría) R_DEX_07 15 (Por local suplementario)		SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS R_DEX_04 3 (si distinta Categoría) ó R_DEX_05_FOR01 5 (si misma Categoría) R_DEX_07 15 (Por local suplementario)							
IIa	SOLICITUD INICIAL R_DEX_02 11 (Ver anexo II) R_DEX_04 2 (por cada categoría) R_DEX_05 15 (Por local suplementario) R_DEX_05_FOR01				SOLICITUD INICIAL R_DEX_02 12 (Ver anexo II) R_DEX_04 2 (por cada categoría) R_DEX_05 15 (Por local suplementario) R_DEX_05_FOR01					
	SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS R_DEX_04 2 (si distinta Categoría) ó R_DEX_05_FOR01 5 (si misma Categoría) R_DEX_07 15 (Por local suplementario)				SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS R_DEX_04 2 (si distinta Categoría) ó R_DEX_05_FOR01 5 (si misma Categoría) R_DEX_07 15 (Por local suplementario)					
IIb no implantables WET	SOLICITUD INICIAL R_DEX_02 11 (Ver anexo II) R_DEX_04 2 (por cada genérico) R_DEX_05 15 (Por local suplementario) R_DEX_05_FOR01						SOLICITUD INICIAL R_DEX_02 12 (Ver anexo II) R_DEX_04 2 (por Producto) R_DEX_05 9 (por producto) R_DEX_05_FOR01 15 (Por local suplementario)			
	SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS R_DEX_04 2 (si distinto Genérico) ó R_DEX_05_FOR01 5 (si mismo Genérico) R_DEX_07 15 (Por local suplementario)						SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS R_DEX_04 2 (por Producto) R_DEX_05_FOR01 9 (por producto) R_DEX_07 15 (Por local suplementario)			
Clase III y IIb implantables (excepto WET)							NOTA: Limitado soluciones mantenimiento			
							SOLICITUD INICIAL R_DEX_02 12 (Ver anexo II) R_DEX_04 2 (por Producto) R_DEX_05 9 (por producto) R_DEX_05_FOR01 15 (Por local suplementario)		SOLICITUD INICIAL R_DEX_02 11 (Ver anexo II) R_DEX_04 2 (por Producto) R_DEX_05 9 (por producto) R_DEX_05_FOR01 15 (Por local suplementario)	
						SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS R_DEX_04 2 (por Producto) R_DEX_05_FOR01 9 (por producto) R_DEX_07 15 (Por local suplementario)		SOLICITUD NUEVOS PRODUCTOS R_DEX_04 2 (por Producto) R_DEX_05_FOR01 9 (por producto) R_DEX_07 15 (Por local suplementario)		
						NOTA: Limitado agujas espinales				

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 (SPPC)		860	
8	Verificación de productos y lotes de productos		358	
9	Emisión de un informe (Informe de tipo, Informe de Evaluación de la Documentación técnica, Informe de Sustancia medicinal o de sustancia absorbida, Informe de Experto, procedimiento de escrutinio, informe para autoridad competente de medicamentos, 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

