

## 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 2017/745 (en adelante, Reglamento) en los que interviene el Centro Nacional de Certificación (en adelante, CNCps), así como los compromisos que adquiere la empresa solicitante que adopta el rol de fabricante.

*The purpose of this agreement is to establish the conditions of the conformity assessment process covered by the Regulation (UE) 2017/745 (hereinafter, Regulation) in which the Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (hereinafter, CNCps) intervenes, as well as the commitments acquired by the applicant company that acts as manufacturer.*

### 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

<b>Nombre completo de la empresa</b> <i>Company full name</i>	
<b>Número SRN</b> <i>SRN number</i>	
<b>Dirección, País</b> <i>Address, Country</i>	
<b>CIF</b> <i>Company number</i>	
<b>Responsable de la Dirección</b> <i>Top Management</i>	
<b>DNI</b> <i>Identity document</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>	

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

## 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.  
*To 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.  
*To 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 a través de la aplicación informática CNCps la documentación técnica que justifique la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento y la evaluación clínica de acuerdo a lo establecido en los Anexos II y III del Reglamento (UE) nº 2017/745. La documentación se presentará indexada de forma clara, organizada, y será adecuada, suficiente, correcta, coherente, completa, pertinente, fácil de buscar e inequívoca.  
*To present the technical documentation through the CNCps application that justifies the conformity with the general safety and performance requirements and the clinical evaluation according to what is established in Annexes II and III of Regulation (EU) No. 2017/745. The documentation will 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.  
*To agree with the notified body 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.  
*To provide any information or information requested to establish or maintain the certificate of compliance.*
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.  
*To authorize 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 necesarias para la emisión o mantenimiento de un certificado, para que el CNCps pueda cerciorarse de la conformidad de los productos.  
*To authorize the performance of additional tests 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 de 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, 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, 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 del producto aprobado, incluidas las limitaciones a su finalidad prevista y condiciones de uso, para los cuales se haya expedido el certificado de examen UE de tipo, cuando dichos cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento o con las condiciones establecidas para el uso del producto.

*To inform the CNCps of the changes to the approved device including limitations of its intended purpose and conditions of use for which the EU type-examination certificate has been issued, when such changes may affect conformity with the general safety and performance requirements or with the conditions prescribed for use of the product.*

11. Informar al CNCps antes de que se haga ningún cambio con respecto a una sustancia accesoria incorporada a un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación a la que se apliquen procedimientos específicos de conformidad con la sección 4.5.6. del Anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745.

*To inform CNCps before any change is made with respect to an ancillary substance incorporated in a device, in particular related to its manufacturing process being subject to the specific procedures in accordance with Section 4.5.6. of the Regulation (UE) 2017/745.*

12. Informar al CNCps de los cambios sobre el diseño aprobado, el uso previsto o las declaraciones realizadas para el producto, en aquellos en los que se haya expedido un Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad o Certificado UE de Aseguramiento de la Calidad cuando dichos cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento o con las condiciones establecidas para el uso del producto de acuerdo a los procedimientos establecidos.

*To Inform the CNCps of changes to the approved design, intended use or statements made for the product, for which an EU Certificate of Quality Management System or EU Certificate of Quality Assurance has been issued when such changes may affect compliance with the general safety and operating requirements or with the conditions established for the use of the product in accordance to established procedures.*

13. 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.*

14. 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 verification*

15. Solicitar al CNCps la re-certificación de los productos al menos con seis meses de antelación a la fecha de caducidad de los certificados. En caso de productos sanitarios que requieran dictamen de una autoridad de medicamentos (procedimientos específicos adicionales sección 5.2 y 5.4 del Anexo IX del Reglamento) será necesario solicitarlo al menos nueve meses antes. 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 the CNCps to re-certify the products at least six months before the expiration date of the certificates. In the case of medical devices that require the opinion of a medicinal products authority (Specific additional procedures of section 5.2 and 5.4 of Annex IX of the Regulation), it will be necessary to request it at least nine months before. The request must be accompanied by the updated technical documentation of the products as described in point 3 of this agreement*

16. Disponer de un sistema para registrar e informar sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad de acuerdo lo establecido en el artículo 87 y 88 del Reglamento.

*To have a system to record and report serious incidents and corrective safety actions in accordance with the provisions of Article 87 and 88 of the Regulations.*

17. 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.*

18. 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.

*To plan, establish, maintain and update a post-market monitoring system, for each product, that is integrated into the quality management system in a proportionate manner to the type of risk of the product in order to actively and systematically analyze the relevant data on its quality, functioning and safety throughout its life cycle, to draw the conclusions and take the pertinent actions.*

19. Preparar y actualizar un informe periódico de seguridad (PSUR) para cada producto, categoría o grupo de productos de clase IIa, IIb y III 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

*To prepare and update a periodic safety report (PSUR) for each product, category or group of products of class IIa, IIb and III that summarizes all the results and conclusions of the analysis of post-marketing monitoring data and that will be included in the technical documentation presented to the CNCps.*

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

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

21. Cumplir con las obligaciones de trazabilidad establecidos en el Registro de los Productos y Agentes económicos previstos en los artículos 29 y 30 del Reglamento.

*Comply with the traceability obligations established in the Register of Products and Economic Agents established in Article 29 and 30 of the Regulations.*

#### **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 dictamen a la autoridad competente de medicamentos, 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, request of opinion to the competent medicinal product authority, 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 clínica.

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

4. Informar de los resultados y conclusiones de las evaluaciones realizadas de acuerdo al artículo 53 del Reglamento.

*To report the results and conclusions of the evaluations carried out in accordance with Article 53 of the Regulations.*

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 este ON.

*Provide competent authorities of third countries, information on the validity status of the certificates issued by this NB.*

8. Suspender, restringir o retirar los certificados emitidos en caso de que la empresa no respete los compromisos adquiridos en el presente acuerdo.

*To 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 ECONÓMICO DEL PRESENTE ACUERDO / ECONOMIC CONSIDERATIONS 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 términos siguientes / *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. El CNCps se reserva el derecho de emisión, retirada o suspensión, en su caso de los documentos de certificación y relacionados, en tanto el solicitante no haya abonado el total del importe del servicio prestado.

*The CNCps reserves the right to issue, withdraw or suspend, as the case may be, the certification documents and other related documents, as long as the applicant has not paid the total amount for the service provided.*

- e. Los gastos de realización de ensayos o pruebas adicionales requeridas sobre el coste real se abonarán directamente al laboratorio que los realice.

*The costs of carrying out tests 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.*

- f. 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.*

- g. 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 en un hotel de categoría superior.

*The expenses of stay and maintenance of the auditors will be covered on the real cost. In case of needing accommodation, one room in an upper class hotel per auditor will be required.*

- h. 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.*

- i. 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 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.*

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

<sup>1</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 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.*