

## SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE CERTIFICACIÓN

### *APPLICATION FOR ASSESSMENT OF CHANGES TO CERTIFICATION CONDITIONS*

#### 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>Número SRN</b> <i>SRN number</i>	

#### 2. TIPO DE MODIFICACIÓN / MODIFICATION TYPE

Inclusión de nuevo producto / <i>Inclusion of a new product</i>	
<b>Nº de Certificado en el que se va a incluir</b> <i>Certificate number in which it will be included</i>	
<b>Clase/ Class</b>	
<b>¿El producto pertenece a una categoría (código MDA/MDN) ya certificado?</b> <i>Does the product belong to a category (MDA/MDN code) already certified?</i>	<b>No</b> <b>Si:</b>
<b>¿El producto pertenece a un grupo genérico ya certificado?</b> <i>Does the product belong to a generic group already certified?</i>	<b>No</b> <b>Si:</b>
<b>¿El producto se fabrica en las mismas instalaciones que los ya certificados?</b> <i>Is the product manufactured in the same facilities as those already certified?</i>	<b>Si</b> <b>No:</b>
<b>Solo para/ Only for:</b> products. IIb no implant, WET, IIa, Is, Im, Ir: <b>¿Representa el producto un peor caso en cuanto a diseño, finalidad prevista o tecnología de fabricación respecto a los ya certificados?</b> <i>Does the product represent a worse case in terms of design, intended purpose or manufacturing technology compared to those already certified?</i>	
<div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;"> <b>Documentos a aportar conjuntamente / Attachment documents to be provided</b> <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> </ul> </div>	

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 7  
 28022 MADRID  
 TEL: 91 822 51 30

<b>Cambio en el sistema de calidad aprobado/ <i>Changes to approved quality system</i></b>		
<b>Identificación del Certificado afectado</b> <i>Identification of the affected Certificate</i>		
<b>Identificación de productos afectados</b> <i>Identification of affected products</i>		
<b>¿El cambio afecta a las instalaciones de fabricación?</b> <i>Does the change affect manufacturing facilities?</i>		<b>Nuevo subcontratista / proveedor crítico</b> <i>New critical subcontractor/supplier</i> <b>Nueva planta de fabricación</b> <i>New manufacturing site</i> <b>Internalización de actividad</b> <i>Internalization of an activity</i> <b>Nuevas condiciones ambientales de fabricación</b> <i>New manufacturing environment</i> <b>Otros/ Other:</b>
<b>¿El cambio afecta a algún proceso crítico?</b> <i>Does the change affect any critical processes?</i>		<b>Fabricación componente crítico</b> <i>Manufacturing of critical component</i> <b>Sistema de barrera estéril / Sterile packaging</b> <b>Esterilización / Sterilization</b> <b>Otros / Other:</b>
<b>¿El cambio ha requerido la realización de nuevas validaciones o ensayos?</b> <i>Has the change required the performance of new validations or tests?</i>		
<b>¿La implementación del cambio afecta al análisis de riesgos del producto?</b> <i>Does the implementation of the change affect the risk analysis of the product?</i>		
<b>Aporte una breve descripción del cambio y el motivo por el que se realiza / <i>Provide a brief description of the change and the reason for it</i></b>		
<b>Indique las carpetas del expediente técnico en las que aporta información relativa al cambio / <i>Indicate the folders of the technical file in which you provide information regarding the change</i></b>		
000_Índice doc	001_Descrip y espec	002_Etiquetas
003_Inst de uso	004_Resumen Segur y Func (SSCP)	005_Diseño y fabricación
006_Req. seguridad y func	007_Esterilización	008_Análisis benef-riesgo
009_PS_Verif Preclin	010_PS Val id Eval.Clin	011_PS_Otros casos especi
012_Declar. UE de Conf	013_PS Sgto Pos comer (PMS_PMCF)	014_Inf. Peri odico Seguridad (PSUR)
<b>Aportar los formularios (R_DEX_05_FOR01) y/o R_DEX_04) en el caso que el cambio afecte a la información contenida</b> <i>Provide the forms (R_DEX_05_FOR01) and/or R_DEX_04) in the event that the change affects the information contained</i>		

<b>Modificación de diseño o de la finalidad prevista / <i>Changes to design or intended purpose</i></b> (Únicamente para productos que cuenten con un certificado UE de documentación técnica) ( <i>Only for products that have an EU certificate of assessment of the technical documentation</i> )	
<b>Identificación del Certificado afectado</b> <i>Identification of the affected Certificate</i>	
<b>Identificación del producto afectado</b> <i>Identification of affected product</i>	
<b>¿El cambio afecta a la finalidad prevista?</b> <i>Does the change affect the intended purpose?</i>	<b>Ampliación de la indicación existente</b> <i>Extension of the existing indication</i> <b>Limitación indicación existente</b> <i>Existing indication limitation</i> <b>Nueva indicación</b> <i>New indication</i> <b>Inclusión o eliminación de contraindicación</b> <i>Inclusion or elimination of contraindication</i> <b>Otro/ Other:</b>
<b>¿El cambio afecta al diseño del producto?</b> <i>Does the change affect the design of the product?</i>	<b>Principios de operación</b> <i>Operating Principles</i> <b>Materiales y componentes</b> <i>Materials and components</i> <b>Dimensionales</b> <i>Shape and size</i> <b>Especificaciones finales</b> <i>final specifications</i> <b>Vida útil</b> <i>Shelf life</i> <b>Información suministrada</b> <i>Information supplied</i> <b>Otros/Other:</b>
<b>¿El cambio ha requerido la realización de nuevas validaciones o ensayos?</b> <i>Has the change required the performance of new validations or tests?</i>	
<b>¿La implementación del cambio afecta al análisis de riesgo del producto?</b> <i>Does the implementation of the change affect the risk analysis of the product?</i>	
<b>¿Está el cambio relacionado con una acción correctiva?</b> <i>Is the change related to a corrective action?</i>	

**Aporte una breve descripción del cambio y el motivo por el que se realiza / Provide a brief description of the change and the reason for it**

**Indique las carpetas del expediente técnico en las que aporta información relativa al cambio / Indicate the folders of the technical file in which you provide information regarding the change**

000_Indice doc	001_Descrip y espec	002_Etiquetas
003_Inst de uso	004_Resumen Segur y Func (SSCP)	005_Diseño y fabricación
006_Req.seguridad y func	007_Esterilización	008_Análisis benef-riesgo
009_PS_Verif Preclin	010_PS Valid Eval.Clin	011_PS_Otros casos especi
012_Declar. UE de Conf	013_PS Sgto Pos comer (PMS_PMCF)	014_Inf. Periodico Seguridad (PSUR)

**Aportar los formularios (R\_DEX\_05\_FOR01) y/o R\_DEX\_04) en el caso que el cambio afecte a la información contenida  
Provide the forms (R\_DEX\_05\_FOR01) and/or R\_DEX\_04) in the event that the change affects the information contained**

<b>Ampliación de gamas de producto/ <i>Extension of product range</i></b> (Únicamente para productos que cuenten con un certificado UE de documentación técnica) <i>(Only for products that have an EU certificate of assessment of the technical documentation)</i>		
<b>Identificación del Certificado afectado</b> <i>Identification of the affected Certificate</i>		
<b>Identificación del producto afectado</b> <i>Identification of affected product</i>		
<b>Modelos, variantes, presentaciones aprobadas</b> <i>Approved models, variants, presentations</i>		
<b>Nuevos modelos variantes, presentaciones que se solicitan</b> <i>New requested variant models presentations</i>		
<b>¿Las nuevas gamas se fabrican en instalaciones distintas a las del producto aprobado?</b> <i>Are the new ranges manufactured in facilities other than those of the approved product?</i>		
<b>¿Intervienen en su fabricación tecnologías o procesos distintos a los ya aprobados?</b> <i>Are technologies or processes other than those already approved involved in its manufacture?</i>		
<b>¿Se han añadido o aumentado los riesgos existentes del producto?</b> <i>Have the existing risks of the product been added or increased?</i>		
<b>¿Las nuevas gamas van destinadas a pacientes, usuarios o finalidades médicas distintos a las del producto aprobado? / <i>Are the new ranges intended for patients, users or medical purposes other than those of the approved product?</i></b>		
Si ha contestado que sí a alguna pregunta, su solicitud no es una ampliación de gama <i>If you have answered yes to any question, your request is not an extension of the product range</i>		
<b>Aporte una breve descripción del cambio y el motivo por el que se realiza / <i>Provide a brief description of the change and the reason for it</i></b>		
<b>Indique las carpetas del expediente técnico en las que aporta información relativa al cambio / <i>Indicate the folders of the technical file in which you provide information regarding the change</i></b>		
000_Índice doc	001_Descrip y espec	002_Etiquetas
003_Inst de uso	004_Resumen Segur y Func (SSCP)	005_Diseño y fabricación
006_Req. seguridad y func	007_Esterilización	008_Análisis benef-riesgo
009_PS_Verif Preclin	010_PS Val id Eval. Clin	011_PS_Otros casos especi
012_Declar. UE de Conf	013_PS Sgto Pos comer (PMS_PMCF)	014_Inf. Periódico Seguridad (PSUR)

### 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, por favor, indique: / *Companies that applies for Quality system conformity assessment for CE mark obtention according to Regulation (EU) 2017/745, 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 "Guía para el marcado CE. Información y condiciones" (R\_DEX\_01) y haber entendido el procedimiento de certificación solicitado. / *In the case of companies requesting the CE marking, have read the document "Guide for the CE mark. Information and conditions" (R\_DEX\_01) and understand the requested certification procedure.*
4. En caso de empresas que soliciten el marcado CE, 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, 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.*

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.*

Fecha/ *Date:*

Firma/ *Signature*<sup>1</sup>:

Nombre y cargo/ *Full name and role:*

---

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