

# Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



Información y condiciones de  
certificación de la norma  
UNE-EN ISO 13485



13485 DEX\_1 - Información y condiciones de certificación\_Rev 3

12 de febrero de 2024



**“La disponibilidad de evidencias objetivas redundando en el fortalecimiento de la confianza mutua entre los fabricantes y el CNCps”.**

# ÍNDICE

1. ¿Qué es el CNCps? .....	4
2. ¿Puede el CNCps certificar mi sistema de calidad de acuerdo a la norma UNE-EN ISO13485?.....	4
3. Gastos de Certificación .....	4
4. ¿Cómo puedo obtener mi presupuesto? .....	5
5. ¿Cómo formalizo mi solicitud? .....	6
6. ¿Cómo tramita el CNCps mi solicitud y en cuánto tiempo se certificará mi sistema? .....	8
6.1 Revisión de la solicitud y aceptación a trámite .....	8
6.2 Realización de auditoría inicial.....	9
6.4 Certificación 13485.....	10
7. Ya dispongo de un certificado UNE EN ISO 13485, ¿ahora que debo hacer?.....	11
7.1 Auditorías de seguimiento.....	11
7.2 Auditorías de recertificación .....	12
7.3 Auditorías de repetición.....	12
8. ¿Cómo puedo utilizar la marca UN EN ISO 13485? .....	13
9. ¿Qué hago si modifico las condiciones de certificación? .....	13
10. ¿Cómo puedo manifestar mi opinión sobre el servicio prestado?.....	14

## 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 (en adelante AEMPS) que tiene entre sus competencias la certificación de normas específicas del sector de productos sanitarios, como las de sistemas de calidad .

El CNCps de la AEMPS cuenta desde el 30 de noviembre del año 2012, con la acreditación ENAC para la certificación de sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021.

Las actuaciones de CNCps para la certificación de sistemas de calidad se basan en los principios de competencia, objetividad, ausencia de intereses, confidencialidad, transparencia y responsabilidad civil para responder sobre sus actuaciones. El respeto de estos principios es verificado periódicamente por ENAC, para el mantenimiento de la acreditación como entidad de certificación de sistemas de calidad aplicados a productos sanitarios.

Cualquier parte interesada puede consultar la información sobre las certificaciones de la norma UNE-EN ISO 13485 otorgadas y el alcance de las mismas través de un buscador por número de empresa o número de certificado disponible en la página web del CNCps ([Norma ISO 13485 | Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios \(certificaps.gob.es\)](https://www.certificaps.gob.es)). Además, la autenticidad, la información contenida y el estado de vigencia de los certificados emitidos por el CNCps se puede consultar a través del código localizador en la página web de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es/localizador.html>

## 2. ¿Puede el CNCps certificar mi sistema de calidad de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 13485?

Para que un sistema de gestión de calidad pueda ser certificado de acuerdo a esta norma, es imprescindible que las actividades a certificar, diseño, fabricación, control o la prestación de servicios como esterilización, mantenimiento, consultoría, importación, distribución, etc, se encuadren dentro del sector de productos sanitarios.

El certificado de la norma UNE-EN-ISO 13485 acreditado se otorga en el campo voluntario y no supone la conformidad de los productos ni acredita para la colocación del marcado CE.

El alcance actual de la acreditación ENAC para la certificación de sistemas de gestión de la calidad, por parte del CNCps, se puede consultar en el siguiente enlace: [página web de ENAC](#)

## 3. Gastos de 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 los precios públicos a aplicar se recogen en el Anexo I.

EL CNCps para cada solicitud realiza una evaluación preliminar, elabora un presupuesto y al finalizar los servicios remite al solicitante la factura final para su abono. Esta evaluación preliminar, conlleva el pago del precio público 1 (PP1). Si la solicitud se acepta a trámite, la cuantía de esta evaluación (PP1) será descontada de la factura final.

**Se debe tener en cuenta que, independientemente de los precios públicos que procedan, los gastos de desplazamiento, y estancia derivados de las actuaciones de auditoría, anunciadas o no anunciadas, son costeados y gestionados por el propio solicitante. Éste, junto a otros compromisos, serán firmados por la empresa en el documento Acuerdo CNCps - ISO 13485**

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 de los servicios prestados.

#### **4. ¿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: ([CNCps - Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios](#)). En la aplicación se encuentra disponible el manual de usuario.

La información contenida en el formulario "SOLICITUD UNE-EN ISO 13485" 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.

**El mantenimiento de la certificación 13485 requiere el pago de una cuota ANUAL que corresponde al precio público 16.**

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.

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 solicitante.

## 5. ¿Cómo formalizo mi solicitud?

La empresa deberá realizar todas las solicitudes a través de la aplicación CNCps ([CNCps - Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios](#)), disponible también en la página web del CNCps cuyo enlace es [Norma ISO 13485 – Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios](#)

El idioma de presentación de las solicitudes será, al menos, el español.

Todas las solicitudes relacionadas con la certificación de la norma UNE-EN ISO 13485 deben realizarse presentando el formulario "SOLICITUD UNE-EN ISO 13485" debidamente cumplimentado y firmado.

El "Acuerdo CNCps - ISO 13485" (R\_DEX\_17) se renovará en cada solicitud de prórroga (renovación de la certificación), y en caso de cambios de las condiciones firmadas.

Las solicitudes de recertificación se presentarán al menos 6 meses antes de la fecha de caducidad del certificado pero nunca antes de 15 meses antes de dicha fecha.

Además, según el tipo de de solicitud se adjuntarán los siguientes documentos:

➤ Si la solicitud es "Inicial" o de "Recertificación":

- "Acuerdo CNCps - ISO 13485" (R\_DEX\_17) firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o por la persona en quien delegue, aportando en ese caso, el documento que acredite dicha delegación.
- Copia de la escritura de constitución de la empresa
- Organigrama
- Manual de calidad y otra documentación del sistema de calidad que el solicitante considere relevante

- Si la solicitud es de "Auditoría de seguimiento":

- Manual de calidad y otra documentación del sistema de calidad que el solicitante considere relevante
- Organigrama

- Si la solicitud es de "Modificación condiciones de certificación":

- Si procede, documentos legales que acrediten los cambios solicitados
- Si procede, Organigrama
- Si procede, documentos del sistema de calidad que evidencien las modificaciones solicitadas.

- Si la solicitud es de "Otros" aspectos:

Documento de texto libre detallando la solicitud que se realiza.

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

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS
Auditoría de Certificación Inicial	SOLICITUD UNE EN ISO 13485 Acuerdo CNCps - ISO 13485 (R_DEX_17)	11 (Ver anexo I) ó 12 ((Ver anexo I) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica) 10
Auditoría de Seguimiento	SOLICITUD UNE-EN ISO 13485	13 (ver Anexo I) ó 14 (ver Anexo I) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Auditoría de Repetición	SOLICITUD UNE-EN ISO 13485	15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Auditoría de Recertificación	SOLICITUD UNE-EN ISO 13485 Acuerdo CNCps - ISO 13485 (R_DEX_17)	13 (ver Anexo I) ó 14 (ver Anexo I) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica) 10
Plan de acciones correctivas	DEX_08	No aplica
Modificación condiciones de certificación	SOLICITUD UNE-EN ISO 13485	10 15 (Por cada emplazamiento, si aplica ver punto )

Tabla 1. Resumen de formularios y precios públicos aplicables a cada tipo de solicitud

## 6. ¿Cómo tramita el CNCps mi solicitud y en cuánto tiempo se certificará mi sistema?

### 6.1 Revisión de la solicitud y aceptación a trámite

Una vez enviada la solicitud por la empresa a través de la aplicación CNCps, se comprueba que dicha solicitud se acompaña del documento de solicitud firmado, de los formularios correspondientes y del resto de los documentos requeridos en la solicitud. Posteriormente se elabora el presupuesto con el coste de los servicios mediante una "factura proforma" que es remitida al solicitante.

Una vez aceptado dicho presupuesto, se comprueba que el alcance solicitado es coherente, que se ha proporcionado la información suficiente sobre la organización y su sistema de gestión de calidad, que se han cumplimentado correctamente los formularios y demás documentos aportados, etc.

En esta fase, se aclararán todas las dudas que surjan sobre la solicitud: alcance solicitado, número de personas efectivas relacionadas con la actividad a certificar, instalaciones de fabricación, número de emplazamientos, etc. Una vez revisada la solicitud y aclaradas todas las dudas, el CNCps tomará la decisión de si procede o no aceptar a trámite la solicitud. Dicha decisión, será comunicada al interesado a través de la aplicación CNCps.

En caso de aceptación a trámite de la solicitud, se informará al interesado a través de CNCps, del alcance propuesto de certificación, de los plazos tentativos para su resolución y de las condiciones, que deberán ser aceptadas por el solicitante mediante correo en CNCps.



En caso de no aceptación a trámite, la comunicación enviada al solicitante, contendrá las razones del rechazo de la solicitud, así como el plazo y las condiciones para la subsanación de las deficiencias detectadas.

## 6.2 Realización de auditoría inicial

La auditoría inicial para la certificación de la norma UNE-EN ISO 13485 consta de dos etapas, tal como requiere la norma UNE-EN ISO/IEC 17021. Esta auditoría se realiza teniendo en cuenta lo establecido en el documento [CEA ENAC 17](#), en particular el cálculo del tiempo mínimo de auditoría tendrá en cuenta el nº de empleados efectivos dedicados a la Norma UNE-EN ISO 13485 tal y como se establece en la Tabla D.1 del Anexo D de este documento. En organizaciones con múltiples emplazamientos no se realiza muestreo de los emplazamientos donde se lleve a cabo el diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios, y en la auditoría inicial serán auditados todos los emplazamientos de la empresa.

**Auditoría Etapa 1.** El objetivo de esta auditoría es valorar si la empresa está preparada para la auditoría de Etapa 2, y se realizará siguiendo el "Cuestionario del Sistema de Gestión de Calidad" que deberá facilitar al equipo auditor en formato Word. Consiste en una revisión inicial del sistema de gestión de calidad declarado por la empresa para comprobar si se encuentra alineado con lo establecido en la norma y la comprobación de la disponibilidad de recursos materiales y humanos adecuados. Se realiza generalmente en las instalaciones de la empresa solicitante, salvo que el CNCps disponga de información y documentación suficiente sobre la empresa, que permita realizar dicha auditoría de forma documental.

El CNCps comunicará al solicitante el plan de la auditoría, remitiendo a través de la aplicación CNCps el documento "Plan de Auditoría".

Como resultado de la auditoría, los auditores elaborarán un informe que contendrá los hallazgos de auditoría, las conclusiones y, en su caso los plazos para la subsanación de las no conformidades.

La empresa en el plazo indicado deberá enviar a través de CNCps el Formulario DEX\_08 "Plan de acciones correctivas" debidamente cumplimentado, junto con la documentación que evidencie que, cumpliendo con los plazos establecidos, se ha realizado el análisis de la causa de las no conformidades y que se han adoptado medidas eficaces para subsanarlas.

Todos los aspectos de preocupación señalados en el informe de Etapa 1, si los hubiera, deberán ser tenidos en cuenta por la empresa para mejorar y completar su sistema de calidad, con vistas al éxito de la auditoría de Etapa 2.

**Auditoría Etapa 2.** El objetivo de la auditoría de Etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia del sistema de gestión de la empresa solicitante.

Si tras la realización de la auditoría de Etapa 1 se hubiera comprobado que la empresa está en disposición de recibir la auditoría de Etapa 2, o una vez resueltas todas las no conformidades detectadas en la Etapa 1, se procederá a planificar y anunciar la auditoría de Etapa 2.

Esta auditoría consiste en una evaluación en profundidad del sistema de gestión de calidad de la empresa y del grado de implementación. Se utiliza como guía el "cuestionario de sistema de gestión de calidad" con las comprobaciones realizadas en la Etapa 1.

Los hallazgos de la auditoría de Etapa 2, las no conformidades y observaciones, si las hubiera, las conclusiones y los plazos para la resolución serán comunicados mediante el correspondiente informe.

La empresa en el plazo indicado deberá enviar a través de CNCps el Formulario DEX\_08 "Plan de acciones correctivas" debidamente cumplimentado, junto con la documentación que evidencie que, cumpliendo con los plazos establecidos, se ha realizado el análisis de la causa de las no conformidades y/o observaciones y que se han adoptado medidas eficaces para subsanarlas.

La evaluación de las acciones correctivas de las no conformidades podrá requerir una auditoría de repetición para confirmar la adecuada implementación de las mismas.

**Si el CNCps no pudiera verificar la implementación de las acciones correctivas de cualquier no conformidad dentro de los 6 meses posteriores al último día de la Etapa 2, será necesario realizar otra auditoría de Etapa 2 antes de recomendar la certificación, tal como requiere la norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1:2015.**

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

El interesado podrá desistir de su solicitud en cualquier momento durante este proceso de certificación, en cuyo caso, se declararía el desistimiento a petición del interesado.

## **6.4 Certificación 13485**

El certificado de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485 se emite cuando se comprueba que el sistema cumple con los requisitos de la norma y se han resuelto las no conformidades y observaciones que hayan podido surgir durante la realización de la auditoría.

Si durante el proceso de evaluación se comprueba que el sistema de gestión de calidad no cumple los requisitos exigidos en la norma UNE-EN ISO 13485:2018 para el alcance solicitado, se propondrá la denegación del certificado.

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 a 3 años desde la fecha de emisión. En caso de empresas que tengan el marcado CE con el CNCps los periodos de validez de los certificados serán acompasados.

**El CNCps no emitirá un certificado hasta que el solicitante haya realizado el abono de la factura correspondiente a los servicios prestados.**

## 7. Ya dispongo de un certificado UNE EN ISO 13485, ¿ahora que debo hacer?

El solicitante debe mantener el sistema de calidad certificado y su capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma UNE-EN ISO 13485.

El mantenimiento de la certificación 13485 estará condicionado al control por parte del CNCps que realizará mediante auditorías de seguimiento anuales, con y sin previo aviso, y otras actividades de vigilancia como la revisión de todos los cambios declarados por el fabricante en relación a las áreas y funciones cubiertas por el alcance certificado.

La empresa solicitante podrá renunciar o solicitar la suspensión temporal del mismo, cursando la solicitud a través de la aplicación CNCps "OTROS", incluyendo un escrito de formato libre en el que indique el número del certificado, la solicitud realizada y el motivo. 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.

### 7.1 Auditorías de seguimiento

El objetivo de estas auditorías es verificar que las empresas certificadas siguen cumpliendo e implementando el sistema de calidad aprobado, y que dicho sistema se ajusta a los requisitos de la norma UNE-EN ISO 13485:2018.

Las auditorías de seguimiento se llevan a cabo al menos una vez cada año civil.

En el caso de organizaciones con múltiples emplazamientos, en las auditorías de seguimiento anuales se auditarán siempre la función central y aquellos emplazamientos que sean seleccionados en cada auditoría, de forma que todos los procesos cubiertos por el alcance de certificación se auditen en cada ciclo.

La solicitud de estas auditorías se realiza tal como se ha descrito en el punto 5 de este documento informativo, a través de la aplicación CNCps, mediante solicitud de "Auditoría de seguimiento 13485", al menos con tres meses de antelación al cumplimiento de los 12 meses de la realización de la última auditoría.

Una vez que se haya recibido la solicitud, se remitirá el plan de auditoría.

Como resultado de la auditoría de seguimiento se elaborará un informe que contendrá los hallazgos de auditoría, las conclusiones, las condiciones y los plazos para la resolución.

La empresa en el plazo indicado deberá enviar a través de CNCps el Formulario DEX\_08 "Plan de Acciones correctivas" debidamente cumplimentado, junto con la documentación que evidencie que, cumpliendo con los plazos establecidos, se ha realizado el análisis de la causa de las no conformidades y/o observaciones y que se han adoptado medidas eficaces para subsanarlas.

Una vez revisado, el CNCps comunicará a la empresa los resultados y las conclusiones, así como la necesidad de realización de una auditoría de repetición, si procediera.

**En casos de incumplimiento de las condiciones acordadas o falta de subsanación de las no conformidades en las auditorías, el CNCps suspenderá, limitará o retirará el certificado emitido.**

## 7.2 Auditorías de recertificación

Previa solicitud de la empresa, se podrá emitir una recertificación por periodos equivalentes.

La solicitud de recertificación 13485, a través de la aplicación CNCps se realiza según lo descrito en el punto 5 de este documento informativo, mediante solicitud de "Auditoría de recertificación de 13485", al menos 6 meses antes de la fecha de caducidad del certificado.

En el caso de organizaciones con múltiples emplazamientos en la auditoría de recertificación serán auditados todos los emplazamientos de la empresa.

Una vez recibida la solicitud, se remitirá el anuncio de auditoría de recertificación. Como resultado de la auditoría de recertificación, los auditores elaborarán un informe que contendrá los hallazgos de auditoría, las conclusiones, las condiciones y los plazos para la resolución.

La empresa deberá remitir a través de la aplicación CNCps, el formulario DEX\_08 "Plan de Acciones correctivas" junto con toda la documentación que permita comprobar que se han analizado las causas y se han tomado las acciones correctivas adecuadas. Una vez revisada, el CNCps comunicará a la empresa los resultados y las conclusiones.

## 7.3 Auditorías de repetición

En algunos casos, el CNCps puede considerar necesaria la realización de una auditoría de repetición. Por ejemplo, para verificar la subsanación de no conformidades pendientes y la implementación de las acciones correctivas, o debido a circunstancias especiales, como la sospecha de incumplimiento de los requisitos del sistema.

En estos casos, se planificará, anunciará y realizará siguiendo la sistemática de una auditoría de seguimiento.

## 8. ¿Cómo puedo utilizar la marca UN EN ISO 13485?

La marca específica puede ser utilizada para indicar que la empresa dispone de un certificado de conformidad con la norma UNE-EN-ISO 13485 otorgado por el CNCps de la la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ámbito y con la extensión indicadas en el certificado.

Esta marca no podrá ser incluida sobre los productos o envases de los productos o en cualquier documento, incluida la publicidad o internet, de manera que pueda inducir a creer que la disposición del certificado relativo a la norma UNE-EN-ISO 13485, significa conformidad con el producto.

No se podrá hacer referencia a la disponibilidad del certificado ni utilizar la marca de dicho certificado una vez caducado o en relación con productos o actividades no cubiertas por su alcance.

El uso indebido de la marca o la referencia al certificado de la norma UNE-EN-ISO 13485 supondrá el incumplimiento de las condiciones acordadas y el inicio de los trámites para la suspensión o retirada del certificado.

## 9. ¿Qué hago si modifico las condiciones de certificación?

Uno de los compromisos que adquiere la empresa mediante la firma del "Acuerdo CNCps - ISO 13485" (R\_DEX\_17), requerido para las solicitudes de certificación y de recertificación de la norma UNE-EN ISO 13485, es el de informar sin demora al CNCps, de todos los cambios que puedan afectar a la capacidad del sistema para continuar cumpliendo los requisitos de la norma. Entre estos cambios están:

- Nombre o dirección de la empresa
- Cambio de la entidad legal
- Cualquier modificación importante del sistema de gestión de calidad
- Cambios en los procesos incluidos en el alcance certificado
- Cambios en la dirección u organización de la empresa, o de personal de gestión en puestos clave
- Cambios en la fabricación y/o tecnología, actividades o servicios incluidos en el ámbito de la certificación
- Reducción o ampliación del alcance

El CNCps evaluará los cambios propuestos y determinará la necesidad de realización de auditorías adicionales para verificar que el sistema de gestión de calidad sigue cumpliendo los requisitos certificados, en cuyo caso será necesario adjuntar cumplimentado el "cuestionario de sistema de gestión de calidad"

En caso de que una empresa certificada solicite añadir nuevos emplazamientos, se auditarán los nuevos emplazamientos antes de incluirlos en el certificado.

Aquellos cambios que conllevan la emisión de un nuevo certificado les resulta de aplicación el precio público 10.

## 10. ¿Cómo puedo manifestar mi opinión sobre el servicio prestado?

En cualquier momento los solicitantes podrán hacer llegar sus quejas o sugerencias al CNCps a través del buzón institucional o por teléfono. Todas las quejas serán gestionadas, investigadas y atendidas de acuerdo al procedimiento interno. Si es necesario se adoptarán las medidas oportunas y se informa al interesado.

Asimismo también podrá manifestar su desacuerdo con las decisiones adoptadas por el CNCps respecto a su solicitud o a su certificación siguiendo el procedimiento de alegaciones indicado en las resoluciones pertinentes. Tras la evaluación, el interesado será informado del resultado y de la decisión final, indicándole igualmente, las vías para manifestar su disconformidad sobre la nueva decisión.

## Anexo I. 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
10	Emisión de un documento de certificación		215
11	Auditoría 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	Auditoría 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	Auditoría 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	Auditoría 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	Auditoría 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 CNCps, como de los plazos previstos para la remisión del análisis de las no conformidades detectadas durante el proceso, 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

