**SOLICITUD CERTIFICACIÓN UNE EN-ISO 13485:2018 /** *UNE EN-ISO 13485:2018 APPLICATION*

1. **DATOS ADMINISTRATIVOS /** *ADMINISTRATIVE DATA*

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo de la empresa  *Company full name* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Dirección, Localidad, Código Postal, País  *Address, city, postal code, Country* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Responsable de la Dirección  *Top Management* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Persona de contacto  *Contact person* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Teléfono  *Phone number* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| E-mail | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

1. **TIPO DE SOLICITUD /** *APPLICATION TYPE*

**La empresa arriba indicada solicita la / *The company indicated above requests the:***

AUDITORÍA POR CERTIFICACIÓN INICIAL */ INITIAL CERTIFICATION AUDIT*

AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO */ PERIODICAL AUDIT*

Nº certificado */* *Certificate number:* Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

AUDITORÍA DE RECERTIFICACIÓN*/ RECERTIFICACIÓN AUDIT*

Nº certificado */ Certificate number:* Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE CERTIFICACIÓN */ CHANGES ON CERTIFICATION CONDITIONS*

|  |
| --- |
| En caso de modificación de las condiciones certificadas, indique qué alcance y áreas técnicas desea incluir o eliminar de su certificado / *In case of modification of the certified conditions, indicate which scope and technical areas you wish to include or remove from your certificate.* |

CAMBIOS ADMINISTRATIVOS */ ADMINISTRATIVE CHANGES*

|  |
| --- |
| En caso de cambios administrativos indique el motivo: Cambio del tipo de entidad legal, cambio de nombre, cambio de dirección etc. / *In case of administrative changes indicate the reason: Change of legal entity, change of name, change of address etc.* |

**Para el siguiente alcance / *For the following scope:***

|  |  |
| --- | --- |
| Actividad realizada en su propio nombre  *Activity carried out on own behalf* | Prestación de servicios a terceros  *Provision of services to third parties* |
| Diseño y Desarrollo  *Design and development*  Producción  *Production* | Diseño y Desarrollo  *Design and development*  Producción  *Production*    Esterilización  *Sterilization*  Mantenimiento  *Maintenance*  Calibración  *Calibration*  Otras/ *Other:*  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Prestación de actividades relacionadas  *Provision of related activities* |
| Distribución[[1]](#footnote-2)  *Distribution*  Importación1  *Import*  Traducción/Acondicionamiento1  *Translation/packaging*  Otras/ *Other:*  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

**Para las siguientes áreas técnicas / *For the following tecjnological áreas:***

Señale en el **Anexo I** tantas áreas técnicas o sectores como incluya la actividad para la que solicita certificación o de la actividad ya certificada / *Use* ***Annex I*** *to indicate as many technical areas or sectors as include the activity for which you are seeking certification or the activity already certified*

1. **DATOS SOBRE LAS INSTALACIONES /** *DATA ON THE PREMISES*

Indique en la tabla los locales en los que realiza la actividad comenzando por la sede social. Indique tanto locales propios como locales subcontratados. La información incluida deberá identificar claramente si la empresa solicitante subcontrata en su totalidad la actividad de certificación solicitada / *Indicate in the table the premises in which the activity is carried out starting with the registered office. Indicate both own premises and subcontracted premises. The information included shall clearly identify whether the applicant company subcontracts the requested certification activity in its entirety*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre *Name* | Dirección *Address* | Tipo de instalación *Facility type* | Descripción de la actividad / *Performed activity* | Número **TOTAL** de empleados  ***TOTAL*** *number of employees* | Empleados relacionados con la actividad  *Employees related to the activity* |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

1. **DOCUMENTACIÓN A APORTAR CONJUNTAMENTE /** *DOCUMENTATION TO BE SUBMITTED*

Cuando realice la solicitud en la aplicación CNCps, el solicitante debe aportar este formulario cumplimentado y firmado digitalmente en formato PDF.

*When applying in the CNCps application, the applicant must provide this completed and digitally signed form in PDF format.*

Una vez generado el presupuesto por el CNCps, recuerde aportar la siguiente documentación:

*Once the budget has been generated by the CNCps, remember to provide the following documentation:*

* Organigrama / *Organization chart*
* Manual de calidad / *QMS handbook*
* El cuestionario de auditoría que le indique el gestor de su solicitud en formato Word.

*The audit questionnaire indicated by the manager of your request in Word format.*

En los apartados correspondientes deberá indicar el procedimiento/instrucción/formato de su sistema de calidad en el que se describa la sistemática del punto correspondiente. Recuerde indicar la fecha y versión de los documentos aportados.

*In the corresponding sections, you must indicate the procedure/instruction/format of your quality system in which the system of the corresponding point is described. Remember to indicate the date and version of the documents provided.*

El cuestionario se refiere a la norma armonizada para los sistemas de garantía de calidad de los productos sanitarios UNE-EN ISO 13485: 2016 y su referencia a los puntos aplicables de la Directiva 93/42/CEE, Directiva 98/79/CE, Reglamento (UE) 745/2017 y Reglamento (UE) 746/2017

*The questionnaire refers to the harmonised standard for quality assurance systems for medical devices UNE-EN ISO 13485: 2016 and its reference to the applicable points of Directive 93/42/EEC, Directive 98/79/EC, Regulation (EU) 745/2017 and Regulation (EU) 746/2017.*

* En su caso, otros documentos de calidad y/o expediente técnico solicitados por el equipo auditor /*If applicable, other quality documents and/or technical file requested by the audit team*

Además, para solicitudes iniciales y recertificación / *For initial certification and recertification application*

* Formato R\_DEX\_17 “Acuerdo CNCps-13485” / *Form R\_DEX\_17 “Acuerdo CNCps-13485”*
* Copia de la escritura de constitución de la empresa / *Copy of the company’s memorandum of association*

En caso de cambios administrativos / *In case of administrative changes:*

* Adjuntar los documentos legales que justifiquen los cambios solicitados (escrituras, documentos notariales, etc.) y el acuerdo Formato R\_DEX\_17 “Acuerdo CNCps-13485”/*The legal documents that justify the requested changes must be attached (Company deeds, notarized documents, etc.) As well as the Agreement form R\_DEX\_17 “Acuerdo CNCps-13485”*

1. **INFORMACIÓN SOBRE CONSULTORÍA /** *INFORMATION REGARDING CONSUSLTING 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 subcontrated organization has received consultancy, please, indicate:*

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

Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

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

Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

1. **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 el acuerdo correspondiente. / *Have accepted the conditions established in the corresponding agreement.*
3. Haber leído el documento “Información y condiciones de certificación 13485” **(13485\_DEX\_01)** y entender el procedimiento de certificación solicitado. / *Have read the document "Guide and conditions for 13485 certification "* ***(13485\_DEX\_01)*** *and understand the requested certification procedure.*
4. Que aplicará el sistema de calidad aprobado objeto de la evaluación, de forma que se garantice, en su caso, la conformidad de los productos con las disposiciones legales aplicables y la aplicación de la norma UNE EN-ISO 13485. / *That the approved quality system object of the assessment will be applied, in such a way as to guarantee, where appropriate, the conformity of the products with the applicable legal provisions and the application of the UNE EN-ISO 13485 standard.*

Lugar/*City:* Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

|  |
| --- |
| **Fecha** / *Date:* Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.  Firma/ Signature*:* [[2]](#footnote-3): |
| Nombre y cargo/ *Name and charge:*  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

**ANEXO I /***ANNEX I*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ÁREA TÉCNICA** | | | **CATEGORÍA DE PRODUCTOS CUBIERTAS POR EL ÁREA TÉCNICA** | | |
| **PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS** | | | | | |
|  | 1. Productos sanitarios no activos no implantables en general |  | Productos no activos para anestesia, emergencia y cuidado intensivo | | |
|  | Productos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis | | |
|  | Productos no activos ortopédicos y para rehabilitación. | | |
|  | Productos sanitarios no activos con una función de medida | | |
|  | Productos no activos oftalmológicos | | |
|  | Instrumentos no activos | | |
|  | Productos sanitarios contraceptivos | | |
|  | Productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza y enjuague | | |
|  | Productos para la fertilización in vitro (IVF) y tecnologías de reproducción asistida (ART) | | |
|  | Productos sanitarios no activos para la ingestión | | |
|  | 2. Implantes no activos |  | Implantes cardiovasculares no activos | | |
|  | Implantes ortopédicos no activos | | |
|  | Implantes funcionales no activos | | |
|  | Implantes no activos de tejido blando | | |
|  | 3. Productos para cuidado de heridas |  | Vendajes y apósitos para heridas | | |
|  | Material de sutura y grapas | | |
|  | Otro material de cura | | |
|  | 4. Productos dentales no activos y accesorios |  | Instrumentos dentales no activos | | |
|  | Materiales dentales | | |
|  | Implantes dentales | | |
|  | C:\Users\jcaro\AppData\Local\Temp\msohtmlclip1\01\clip_image001.png5. Otros productos diferentes de los especificados arriba |  | *Especificar área p.e: Soluciones y geles considerados producto sanitario* | | |
| **PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS (NO IMPLANTABLES)** | | | | | |
|  | 6. Productos sanitarios activos en general |  | Productos para la circulación extra corporal, infusión y hemoféresis | | |
|  | Productos de respiración, incluyendo cámaras hiperbáricas para terapia de oxígeno y anestesia por inhalación | | |
|  | Productos para la estimulación o la inhibición | | |
|  | Productos quirúrgicos activos | | |
|  | Productos oftalmológicos activos | | |
|  | Productos dentales activos | | |
|  | Productos activos para la desinfección y la esterilización | | |
|  | Productos de rehabilitación activos y prótesis activas | | |
|  | Productos activos para la colocación y el transporte de los pacientes | | |
|  | Productos activos para la fertilización in vitro (IVF) y tecnologías de reproducción asistida(ART) | | |
|  | Software, incluido el diseño de software para productos sanitarios | | |
|  | Sistemas de suministro de gases medicinales y sus partes | | |
|  | 7. productos para imagen |  | Productos que utilizan radiaciones ionizantes | | |
|  | Productos que utilizan radiaciones no ionizantes | | |
|  | 8. Productos de monitorización |  | Productos de monitorización de parámetros fisiológicos no vitales | | |
|  | Productos de monitorización de parámetros fisiológicos vitales | | |
|  | 9. Productos para terapia de radiación y  termoterapia |  | Productos que utilizan radiaciones ionizantes | | |
|  | Productos que utilizan radiaciones no ionizantes | | |
|  | Productos para la hipotermia y la hipertermia | | |
|  | Productos (extracorporales) para terapias de ondas de choque (litotripsia) | | |
|  | 10. Otros productos sanitarios activos (no implantables) diferentes de los especificados arriba |  | Especificar área | | |
| **PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS IMPLANTABLES** | | | | | |
|  | 11. Productos sanitarios activos implantables, en general |  | Productos sanitarios implantables para estimulación/inhibición | | |
|  | Productos implantables activos que administran o liberan fármacos | | |
|  | Productos sanitarios activos implantables sustituyendo o reemplazando las funciones de los órganos*.* | | |
|  | 12. Productos sanitarios activos implantables diferentes a los de arriba |  | Especificar área | | |
| **PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO** | | | | | |
|  | 13. Reactivos y productos reactivos, calibradores y  materiales de control para: |  | Química clínica | | |
|  | Inmunoquímica (inmunología) | | |
|  | Hematología/Hemostasis/Inmunohematología | | |
|  | Microbiología | | |
|  | Inmunología infecciosa | | |
|  | Histología/citología | | |
|  | Ensayos genéticos | | |
|  | 14. Instrumentos y software para diagnostico in vitro | | | | |
|  | 15. Productos sanitarios para DIV diferentes a los especificados previamente |  | Especificar área | | |
| **MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN** | | | | | |
|  | 16. Óxido de etileno | | | | |
|  | 17. Calor húmedo | | | | |
|  | 18. Proceso de asepsia | | | | |
|  | 19. Esterilización por radiación (p.e gamma, rayos x, haz de electrones) | | | | |
|  | 23. Otros métodos: Especificar área | | | | |
| **PRODUCTOS QUE INCORPORAN O UTILIZAN DETERMINADAS SUSTANCIAS O TECNOLOGÍAS** | | | | | |
|  | 24. Productos sanitarios que incorporan sustancias medicinales | | | | |
|  | 25. Productos sanitarios que incorporan tejidos de origen animal | | | | |
|  | 26. Productos sanitarios que incorporan derivados de sangre humana | | | | |
|  | 27. Productos sanitarios que utilizan micromecánica | | | | |
|  | 28. Productos sanitarios que utilizan nanomateriales | | | | |
|  | 29. Productos sanitarios que utilizan revestimientos y/o materiales biológicamente activos o que son absorbidos total o parcialmente | | | | |
| **PIEZAS, PARTES Y OTROS SERVICIOS** | | | | | |
|  | 31. Materias primas | | | *Materias primas, metálicas, plásticas, madera, cerámica* |
|  | 32. Componentes | | | *Componentes eléctricos, fijaciones, materias primas con forma, manufacturadas y moldeadas* |
|  | 33. Subconjuntos | | | *Subconjuntos electrónicos o mecánicos de acuerdo con planos o instrucciones de trabajo* |
|  | 34. Servicios de calibración | | | *Servicios de verificación o confirmación para aparatos de medida, herramientas o instalaciones de ensayo fijas. Deben estar acreditadas con respecto a la norma ISO 17025.* |
|  | 35. Servicios de distribución | | | *Distribuidores que suministren almacenamiento y reparto de productos médicos que no estén clasificados como “el fabricante” a efectos legales para productos médicos* |
|  | 36. Servicios de mantenimiento | | | *Servicios de reparación mecánica o eléctrica, limpieza de instalaciones y servicios de manteniendo, limpieza de indumentaria de trabajo y de ensayos anti electrostáticos* |
|  | 37. Servicios de transporte | | | *Por carretera, barco o aéreo, en general* |
|  | 38. Otros servicios: Especificar área | | | *Asesoría sobre productos sanitarios, reacondicionamiento, etc.* |

1. Actividad a certifcar únicamente cuando se realice sobre productos fuera del alcance como “fabricante legal” / *Activity to be certified only when carried out on products outside the scope of "legal manufacturer"* [↑](#footnote-ref-2)
2. 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.* [↑](#footnote-ref-3)