



R_DEX_17X_Rev.1

ACUERDO / AGREEMENT

El objeto de este acuerdo es establecer las condiciones del proceso de certificación de la Norma UNE-EN ISO 13485¹ para organizaciones que proporcionen productos, incluidos servicios, que afecten a cualquier parte del ciclo de vida o de la cadena de suministro de un producto sanitario (en adelante, empresa solicitante), por parte del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), así como los compromisos que adquiere la empresa solicitante.

The purpose of this agreement is to establish the conditions of the certification process of the UNE-EN ISO 13485 Standard for organizations that provide products, including services, that affect any part of the life cycle or the supply chain of a medical device (hereinafter, applicant company) by the Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), as well as the commitments acquired by the applicant company.

PARTES DE ESTE ACUERDO:

1. **PARTES IMPLICADAS** / INVOLVED PARTS
2. **COMPROMISOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE** / COMMITMENTS OF THE APPLICANT COMPANY
3. **COMPROMISOS DEL CNCps** / COMMITMENTS OF THE CNCps
4. **CONSIDERACIONES DE CARÁCTER ECONÓMICO DEL PRESENTE ACUERDO** / ECONOMIC CONSIDERATIONS OF THIS AGREEMENT
5. **FIRMA DEL ACUERDO** / SIGNATURE OF THE AGREEMENT

¹ La referencia a la norma UNE-EN ISO 13485 debe entenderse como la versión vigente en cada momento. La norma UNE-EN ISO 13485 resulta equivalente a la norma EN ISO 13485 y a la ISO 13485.

The reference to the UNE-EN ISO 13485 standard must be understood as the version in force at any given time. The UNE-EN ISO 13485 standard is equivalent to the EN ISO 13485 and ISO 13485 standards.

PARTES IMPLICADAS / INVOLVED PARTS:

1. CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (CNCps)

C/ Campezo nº1, Edificio 8. Parque Empresarial Las Mercedes
28022 Madrid (España)

2. FABRICANTE / MANUFACTURER

Nombre completo de la empresa <i>Company full name</i>	
Número SRN <i>SRN number</i>	
Dirección, País <i>Address, Country</i>	
CIF <i>Company number</i>	
Responsable de la Dirección <i>Top Management</i>	
DNI <i>Identity document</i>	
Persona de contacto <i>Contact person</i>	
Teléfono <i>Phone number</i>	
E-mail <i>E-mail</i>	

3. LA EMPRESA SOLICITANTE SE COMPROMETE A / THE APPLICANT COMPANY IS COMMITTED

TO:

- a. Mantener un sistema de gestión de la calidad en aplicación de la norma UNE-EN ISO 13485 y a cumplir las obligaciones derivadas de este sistema para asegurar el buen funcionamiento del mismo

Maintain a quality management system in application of the UNE-EN ISO 13485 standard and comply with the obligations derived from this system to ensure its proper functioning.

- b. Aceptar el abono de los gastos derivados del proceso de certificación y de los necesarios para su mantenimiento (descritos en la parte 4 de este documento)

Accepts the payment of the costs of the certification process and its maintenance (described in part 4 of this document)

- c. Acordar y aceptar los plazos tentativos para la evaluación de las solicitudes presentadas.

Agree with the CNCps tentative deadlines for the evaluation of submitted applications.

- d. Cumplir las condiciones establecidas por el CNCps para la certificación y su mantenimiento.

Comply with the conditions established by the CNCps for certification and its maintenance.

- e. Aportar cualquier dato o información que le sea solicitado para establecer o mantener el certificado de conformidad con la UNE-EN ISO 13485

Provide any information or information requested to establish or maintain the certificate according to UNE-EN ISO 13485.

- f. Autorizar al CNCps a realizar las auditorías (anunciadas y no anunciadas) que se consideren necesarias para la comprobación de la correcta aplicación del sistema de calidad a certificar y del mantenimiento de las condiciones certificadas, a sus instalaciones y, en caso necesario, a las de sus subcontratistas o proveedores críticos, y proporcionar toda la información pertinente.

Authorize the CNCps to perform the audits (announced and unannounced) that are deemed necessary for the verification of the correct application of the quality system to be certified and the maintenance of the certified conditions, to its facilities and those of its subcontractors or critical suppliers, and provide all the pertinent information.

- g. Informar al CNCps de los cambios en cuestiones que pueden afectar a la capacidad del sistema de calidad para continuar cumpliendo con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 13485 como una modificación importante de dicho sistema o procesos, cambio de la condición legal, cambios en la organización y gestión de puestos clave, cambio en la dirección y/o instalaciones, cambios en el alcance y cambios en los procesos de fabricación y/o tecnología, actividades o servicios incluidos en el ámbito de la certificación.

Inform the CNCps of changes in matters that may affect the capacity of the quality system to continue complying with the requirements of the UNE-EN ISO 13485 standard, such as an important modification of said system or processes, change of the legal condition, changes in the organization and management of key positions, change in management and/or facilities, changes in scope and changes in manufacturing processes and/or technology, activities or services included in the scope of the certification.

- h. Hacer referencia a la disposición del certificado UNE-EN ISO 13485 únicamente en el ámbito y con la extensión indicadas en el certificado y a no utilizar dicha referencia una vez el certificado haya caducado.

Make reference to the provision of the UNE-EN ISO 13485 certificate only in the scope and with the extension indicated in the certificate and not to use this reference once the certificate has been expired.

- i. No hacer referencia a la certificación UNE-EN ISO 13485 para dar a entender que el organismo de certificación certifica un producto o proceso.

Not to make reference to the provision of the UNE-EN ISO 13485 certificate to imply that the certification body certifies a product or process.

- j. No incluir la referencia al certificado UNE-EN-ISO 13485 sobre los productos o envases de los productos o en cualquier documento, incluida la publicidad o Internet, que pueda inducir a creer que la disposición del certificado relativo a la norma UNE-EN-ISO 13485, significa conformidad con el producto.

Not to include the reference to the UNE-EN-ISO 13485 certificate on the products or product packaging or in any document, including publicity or the internet, which may lead one to believe that the provision of the certificate relating to the standard UNE-ENISO ISO 13485 means conformity with the product.



4. EL CNCPS SE COMPROMETE A / THE CNCPS IS COMMITTED TO:

- a. Realizar las actividades relativas al proceso de certificación de forma objetiva con rigor técnico y científico, respetando los principios de transparencia, confidencialidad e imparcialidad.

Perform certification process tasks objectively with technical and scientific rigor, respecting the principles of transparency, confidentiality and impartiality.

- b. Establecer los plazos tentativos de resolución teniendo en cuenta el alcance y ámbito de certificación, la complejidad tecnológica, el número y la localización geográfica de las instalaciones a visitar.

Establish tentative resolution deadlines taking into account the scope and technological area for certifying, the technological complexity, the number and geographical location of installations to audit.

- c. Emitir los certificados en formato bilingüe español/inglés, que incluyan como mínimo el contenido establecido en la norma ISO/IEC 17021-1:2015 y en las directrices aplicables elaboradas por ENAC.

Issue the certificates in bilingual Spanish/English format that include at least the content established in the standard ISO/IEC 17021-1:2015 and in the applicable guidelines prepared by ENAC.

- d. Realizar las tareas de seguimiento de los certificados emitidos aplicando los criterios establecidos.

Perform the tasks of monitoring the certificates issued by applying the established criteria.

- e. Informar a la empresa de las decisiones adoptadas por el CNCps relativas a la certificación, incluyendo, en su caso los plazos establecidos para su gestión, así como las vías posibles de alegación.

Inform the company of the decisions adopted by the CNCps related to certification, including, where appropriate, the deadlines established for its management, as well as the possible means of claiming.

- f. Proporcionar a cualquier parte interesada información sobre los certificados emitidos, restringidos y suspendidos a favor de la empresa.

Provide any interested party with information on the certificates issued, restricted and suspended in favor of the company.

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

The CNCps has the right to suspend, restrict or withdraw certificates issued in case the company does not respect the commitments acquired in this agreement.

5. CONSIDERACIONES DE CARACTER ECONOMICO DEL PRESENTE ACUERDO /

ECONOMIC CONSIDERATIONS OF THIS AGREEMENT:

Los gastos asociados a la certificación solicitada y los derivados de la realización de auditoría serán cubiertos por el solicitante en los términos siguientes / *The expenses associated with the requested certification 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 solicitante 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 applier 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 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.

- f. 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.

- g. 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.

- h. 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 certificado de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485. 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 standard UNE EN ISO 13485 certificate.

This agreement will be valid as long as the conditions of the applicant company do not change.

6. FIRMA DEL ACUERDO / SIGNATURE OF THE AGREEMENT

Las partes anteriormente mencionadas entienden y aceptan las condiciones establecidas para la certificación de actividades de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 13485

The above mentioned parties understand and accept the conditions set out for the certification of activities in accordance with standard UNE- EN ISO 13485

Este acuerdo tendrá su validez mientras no cambien las condiciones de la empresa solicitante.

This agreement will be valid as long as the conditions of the applicant company do not change.

Lugar y fecha / City and date:	Lugar y fecha / City and date:
Por el CNCps / By CNCps.	Por la empresa solicitante² / By the applicant company:
Nombre y cargo / Name and charge:	Nombre y cargo / Name and charge:

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 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.*