

MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE LA CERTIFICACIÓN

MODIFICATION OF CERTIFICATION CONDITIONS

1 DATOS DEL FABRICANTE / MANUFACTURER DATA

Nombre completo de la empresa <i>Company full name</i>	
CIF <i>Company number</i>	
Responsable de la Dirección <i>Top Management</i>	
Persona de contacto <i>Contact person</i>	
Teléfono <i>Phone number</i>	
E-mail <i>E-mail</i>	

Fase/s de la fabricación o actividad realizada/s /Manufacturing phase/s or activity carried out

2 DATOS DE CERTIFICACIÓN AFECTADA POR LA MODIFICACIÓN / CERTIFICATION AFFECTED BY THIS CHANGE

(Señalar lo que proceda /Mark the appropriate):

Procedimiento / procedure		
SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD <i>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM</i>		Número de Certificado <i>Certificate number</i>
EXAMEN CE DE DISEÑO <i>EC DESIGN EXAMINATION</i>		Número de Certificado <i>Certificate number</i>
EXAMEN CE DE TIPO <i>EC TYPE EXAMINATION</i>		Número de Certificado <i>Certificate number</i>
SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN <i>PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM</i>		Número de Certificado <i>Certificate number</i>
SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO <i>PRODUCT QUALITY ASSURANCE SYSTEM</i>		Número de Certificado <i>Certificate number</i>

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 7

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

3 SOLICITUD /REQUEST

(Señalar lo que proceda /Mark the appropriate):

MODIFICACIÓN DE PRODUCTO /PRODUCT'S CHANGE

La modificación no significativa conforme a la MDCG 2020-3 y MDCG 2022-6 de un producto ya aprobado, incluido en el epígrafe

del certificado Número

The modification of a product already approved, included in point certificate number

DESCRIPCIÓN BREVE DEL PRODUCTO Y SUS VARIANTES /BRIEF DESCRIPTION OF THE PRODUCT AND ITS VARIANTS:

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN /EXPLANATION OF THE CHANGES:

DOCUMENTACIÓN A APORTAR /DOCUMENTATION TO BE SUBMITTED:

- Documento en el que se justifique que la modificación es una modificación no significativa de acuerdo a lo establecido en la */Document justifying that the modification is a non-significant change as per on*

MDCG 2020-3 "Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD" or "MDCG 2022-6 - Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR".

- Explicación de los cambios y su justificación */Explanation and justification of changes*
- Documentos indicados del expediente técnico afectados por los cambios */Document of technical file affected by changes.*

MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE CERTIFICACIÓN APROBADAS /*CONDICTIONS CERTIFICATION'S CHANGE*

La modificación de las condiciones de certificación del certificado Número
The modification of condition approved of certificate number

DESCRIPCION DE LA MODIFICACIÓN /*EXPLANATION OF THE CHANGES:*

DOCUMENTACIÓN A APORTAR /*DOCUMENTATION TO BE SUBMITTED:*

- Explicación de los cambios y su justificación /*Explanation and justification of changes.*
- Documentos acreditativos del cambio y/o documentos del sistema de calidad afectados por el cambio solicitado /*Documents accrediting the change and/or quality system documents affected by the requested change.*

CAMBIOS ADMINISTRATIVOS /*ADMINISTRATIVE CHANGES*

DESCRIPCION DE LA MODIFICACIÓN /*EXPLANATION OF THE CHANGES:*

DOCUMENTACIÓN A APORTAR /*DOCUMENTATION TO BE SUBMITTED:*

- Documentos legales del cambio (escrituras o documentos notariales que expliquen el cambio; decisión de ayuntamientos para avalar cambios de nombre de calles, etc.) /*Legal documents of the change (notarial documents that explain the change decision of city councils to endorse street name changes, etc.)*

4 COMPROMISOS / APPLICATION AND COMMITMENTS

Nombre y apellidos <i>Name and surname</i>	
DNI/NIF <i>Identity document:</i>	
Dirección, País <i>Address, Country</i>	
En representación de la empresa <i>For and on behalf of company</i>	

CERTIFICA: Que las modificaciones realizadas no comprometen la conformidad del producto y/o del sistema de calidad con los requisitos reglamentarios establecidos en las directivas.

CERTIFIES: the modifications made do not compromise the conformity of the product and/or the quality system with the regulatory requirements established in the directives.

SE COMPROMETE: A aportar cualquier dato o información que le sean solicitados para establecer o mantener el certificado de conformidad, a autorizar cuantas auditorías sean necesarias (anunciadas y no anunciadas) a sus instalaciones y a las de sus subcontratistas o proveedores críticos y acepta la realización de los ensayos que resulten necesarios, para que el Organismo Notificado pueda cerciorarse de la conformidad de los productos.

UNDERTAKES: to provide any data or information as be requested to establish or maintain a certificate of conformity; undertakes to authorize any audits as are necessary, announced or unannounced, to their own facilities and the subcontracted, and the realization of the tests that are necessary, in order to the Notified Body could verify products conformity.

SE COMPROMETE: A no realizar modificaciones significativas de acuerdo a la MDCG 2020-3 y MDCG 2022-6 en los productos certificados y a informar al Organismo Notificado de cualquier proyecto de modificación no significativa del producto y del sistema de calidad.

UNDERTAKES: Not to make significant modifications in accordance with the MDCG 2020-3 in certified products and to inform the Notified Body of any project of non-significant modification of the product and the quality system.

SE COMPROMETE: A cumplir con las obligaciones de seguimiento poscomercialización de los productos establecidas en las directivas (Anexo II, V, VI y X de la MDD; Anexo IV y punto 5 del anexo III de la IVDD), así como en el artículo 120 del MDR o en el artículo 110 del IVDR, según aplique, además de mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias, incluyendo la información a las autoridades, tan pronto como tenga conocimiento de:

UNDERTAKES: To comply with the post-marketing monitoring obligations of the products established in Directives (Annex II, V, VI and X of MDD; Annex IV and point 5 of Annex III of the IVDD) and depending on the case, in the article 120 of MDR or in article 110 of the IVDR, in addition to keeping an updated systematic procedure to review the experience acquired with products in the post-production phase, using the appropriate means to apply the necessary corrective measures, including informing the authorities, as soon as it becomes aware of:

- a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda, o haya podido, dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;

- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device leading for the reasons referred to in subparagraph (a) to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

SE COMPROMETE: A informar al Organismo Notificado, tan pronto como tenga conocimiento, sobre cualquier incidente relevante, señalado en los apartados a) y b), antes señalados, en relación con sus productos.

UNDERTAKE: To inform the Notified Body of any relevant incident, stated in paragraphs a) and b), mentioned above, in connection with its products as soon as it becomes aware.

ACEPTA el abono de los gastos derivados del proceso de seguimiento de la certificación y de los necesarios para su mantenimiento, incluyendo auditorías anunciadas y no anunciadas a la propia empresa y a las empresas subcontratadas y proveedores críticos y la realización de los ensayos que resulten necesarios.

ACCEPT payment of the costs of the following certification's process and maintenance, including announced and unannounced audits of the company itself and the subcontractors and suppliers crucial and the realization of the tests may be necessary.

Para saber los gastos asociados al seguimiento de la certificación y la forma de pago, lea el documento **INFORMACIÓN Y CONDICIONES PARA EL MANTENIMIENTO DEL MARCADO CE (MDD e IVDD)**,

*To know the procedure and costs applicable and to know the procedure to pay, read the document **INFORMATION AND CONDITIONS FOR FOLLOWING CE MARK (MDD e IVDD)**.*

GASTOS DE ALOJAMIENTO Y TRANSPORTE /ACCOMMODATION AND TRAVEL COSTS:

Los gastos de desplazamiento y estancia de los auditores serán cubiertos por la empresa sobre el coste real. En caso de necesitar alojamiento se requerirá una habitación por auditor. 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 España, los auditores viajarán en Business class.

The travel and accommodation costs of the auditors will be covered by the company on real cost. A room is required for each auditor. The vehicles will be agreed with the auditors and where possible be used regular flights or routes. When traveling outside of Spain, the auditors will travel in business class.

La empresa subcontratada, ha recibido asesoría en relación con el servicio prestado para la certificación de marcado CE que solicita (asesoramiento relacionado con productos, procedimiento de certificación, implantación de su sistema de calidad, etc.)

The subcontractor has received consulting in relation to the service contracted for CE marking requested (consulting about products, certification procedure, quality system, etc.)

Nombre de la empresa subcontratista y de la consultora /*Name of consulting company and subcontractor:*

Nombre de los consultores /*name of the people of the consulting:*

Lugar y fecha /*City and date:*

Firma /*Signature:*

Nombre y cargo¹ /*Name and charge¹:*

Nota 1: El impreso de solicitud será firmado por el Director, el Gerente o el máximo responsable de la empresa, o en su caso, por una persona que tenga poder para representarle y será presentado. La documentación requerida se presentará en la aplicación CNCps respetando el formato y la estructura establecida.

Note 1: The application form shall be signed by the Director, the Manager or the head of the company, or where appropriate, by a person having authority to represent the company. The documentation required must be submitted according to format and structure established on CNCps platforms.