

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps)



INFORMACIÓN Y CONDICIONES PARA EL MANTENIMIENTO DEL MARCADO CE (MDD e IVDD)

2023

Este folleto está destinado a proporcionar información para solicitar la intervención del CNCps en la evaluación de conformidad de productos sanitarios para colocar el mercado CE.



Organismo Notificado 0318

R_DEX_01_Guía seguimiento mercado CE (MDD_IVDD)_Rev 3

17 de mayo de 2023

“La disponibilidad de evidencias objetivas redundando en el fortalecimiento de la confianza mutua entre los fabricantes y el ON0318”.

ÍNDICE

1.	¿Puede el ON 0318 certificar mi producto sanitario?	2
2.	¿En qué se basan las actuaciones del ON 0318?.....	2
3.	¿Qué debo tener en cuenta antes de presentar mi solicitud?	2
4.	¿Cómo puedo obtener mi presupuesto?	4
5.	¿Cómo puedo formalizar mi solicitud de auditoría de seguimiento?	4
6.	¿Qué ocurre si modifico mi producto o realizo cambios que afecten a la fabricación del producto o al sistema de calidad?	6
7.	¿Cómo puedo solicitar verificación de lotes ?	7
8.	¿Cómo puedo solicitar cambios administrativos en mi certificado?	8
9.	¿Qué tipo de información de seguimiento poscertificación tengo que comunicar al CNCps?.....	9
a.	Incidentes y acciones correctivas de seguridad en campo	9
b.	PSUR.....	9
10.	¿Cómo puedo renunciar a un producto incluido en mi certificado?.....	9
11.	Emisiones de certificaciones expresas.....	10
a.	Marcas comerciales	10
b.	Otras certificaciones expresas	10
12.	¿Cómo puedo solicitar la carta de confirmación Reglamento (UE) 2023/607?	11

INFORMACIÓN Y CONDICIONES PARA EL MANTENIMIENTO DEL MARCADO CE (MDD e IVDD)

1. ¿Puede el ON 0318 certificar mi producto sanitario?

Sobrepasada la fecha de aplicación de nuevos reglamentos de productos sanitarios, las actuaciones del ON 0318 para las designaciones de MDD e IVDD está limitada al seguimiento de los certificados CE ya emitidos, que incluyen únicamente auditorías de seguimiento y modificaciones no significativas de los productos certificados.

2. ¿En qué se basan las actuaciones del ON 0318?

Las actuaciones del CNCps se rigen por lo establecido en la MDD y IVDD. A nivel nacional también le aplica lo dispuesto en capítulo V del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, sobre productos sanitarios y en el capítulo VI del Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

En estas disposiciones se determina que la relación entre el CNCps y la empresa solicitante (fabricantes u otros agentes económicos), se establece mediante acuerdo.

El CNCps tendrá a disposición los distintos formularios que deben ser cumplimentados y firmados por la empresa solicitante, según lo que aplique en cada solicitud.

3. ¿Qué debo tener en cuenta antes de presentar mi solicitud?

El mantenimiento de la certificación está condicionada al respeto de las condiciones acordadas entre el fabricante y el Organismo Notificado 0318. El fabricante debe mantener tener el sistema de gestión de calidad aprobado y disponer de la documentación técnica actualizada conforme al estado del arte de la técnica que evidencie que el producto es conforme con los requisitos esenciales del anexo I de las directivas que les resulte de aplicación. Así mismo, debe implementar el plan de seguimiento postcomercialización, incluido el seguimiento clínico o evaluación de funcionamiento.

El fabricante tiene que disponer de una sistemática que garantice que los cambios introducidos en el producto y en el sistema de gestión de calidad aprobado se encuentran sometidos a un adecuado control.

Además, desde la entrada en aplicación de los reglamentos, los fabricantes deberán cumplir con los requisitos previstos en el artículo 120 del MDR o del artículo 110 del IVDR. Estos aspectos serán objeto de auditoría.

En los formularios de solicitud, el fabricante identificará claramente a todos los subcontratistas y/o proveedores distinguiendo entre críticos y no críticos.

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 la cuantía de los precios públicos a aplicar se recogen en el Anexo I.

Son subcontratistas/proveedores críticos aquellos que suministran:

- Productos terminados.
- Servicios de acondicionamiento primario y/o etiquetado.
- Esterilización.
- Ensayos requeridos para la liberación de un lote.
- Servicios y/o actividades de diseño, fabricación y/o control que tienen una influencia significativa en la conformidad del producto terminado y sobre los que no se puede demostrar un control adecuado y suficiente mediante controles de compras y/o inspecciones en recepción.

Para cada solicitud, el ON0318, aplicando las tarifas de los PPs publicados elabora un presupuesto que incluye el coste total de los servicios y las actividades de evaluación.

El solicitante recibe a través de la aplicación CNCps una "factura proforma" que debe ser aceptada.

Se debe tener en cuenta que, independientemente de los precios públicos que procedan según los procedimientos elegidos, los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones de auditoría, anunciadas o no anunciadas, son costeados y gestionados por el propio solicitante.

Al finalizar los servicios presupuestados, se elabora la factura y se remite al solicitante para su abono a través de la aplicación CNCps. El CNCps se reserva el derecho de emisión, retirada o suspensión, en su caso de los documentos de certificación en tanto el solicitante no haya abonado el total del importe del servicio prestado.

Si durante la tramitación de la solicitud, hubiera cambios con respecto a los servicios incluidos en el presupuesto inicial, este será revisado y ajustado de acuerdo a las actividades finalmente ejecutadas.

4. ¿Cómo puedo obtener mi presupuesto?

Para obtener el presupuesto de cualquier servicio es necesario realizar la solicitud correspondiente a través del enlace a la aplicación informática CNCps: <https://sinaem.aemps.es/CNCps/Login.aspx> ó desde la Sede Electrónica de la página del CNCps: <https://certificaps.gob.es/>. En la aplicación se encuentra disponible el manual de usuario.

En esta fase de la solicitud se deberán adjuntar únicamente los formularios especificados para cada tipo de solicitud y en el resto de puntos de este documento.

Una vez aceptada la "factura proforma", el fabricante deberá completar la solicitud abierta en la aplicación informática CNCps con la documentación técnica y/o de calidad.

La información contenida en los formularios es utilizada para la evaluación preliminar y condiciona la identificación de los servicios necesarios para el proceso de seguimiento de la certificación o modificación de producto, que serán incluidos en el presupuesto inicial. Por lo anteriormente expuesto, 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 posibles.

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

5. ¿Cómo puedo formalizar mi solicitud de auditoría de seguimiento?

El ON0318 realiza auditorías de seguimiento para verificar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado. Durante las auditorías se revisarán con especial atención los planes de seguimiento poscomercialización, los cambios introducidos en el producto y en el sistema de calidad aprobado. En el contexto de la auditoría de seguimiento, el ON0318 revisa la documentación técnica de los productos de acuerdo al plan de muestreo establecido para el ciclo de certificación.

Las auditorías periódicas de seguimiento se realizan cada doce meses. La empresa deberá realizar la solicitud de la auditoría de seguimiento del mercado CE en CNCps al menos con 3 meses de antelación al cumplimiento de los 12 meses de la realización de la última auditoría.

La periodicidad de las auditorías puede ser inferior a 12 meses, en caso necesario para verificar la implementación de acciones correctivas, sospechas de incumplimiento o denuncias, auditorías no anunciadas, la ocurrencia de incidentes graves, la solicitud de marcado CE de nuevos productos, cambios del sistema de calidad aprobado, cambios en el proceso de fabricación, por cambios en el control o en los productos, etc.

El Organismo Notificado, anunciará la auditoría, informando de los auditores, días previstos, locales a visitar y proponiendo la fecha, con tiempo suficiente, para que la empresa pueda gestionar las reservas de hotel y transporte y puedan realizarse, en caso que proceda, los cambios necesarios.

En general, la fecha de auditoría será acordada cuando la auditoría sea anunciada. El ON0318 también está autorizado a efectuar visitas de control sin previo aviso, que podrán extenderse a los subcontratistas y/o proveedores críticos.

Para productos de clase IIa, IIb, Is y Im amparados por la MDD, y lista B del Anexo II de la IVDD cuya evaluación de la documentación técnica está sujeta a revisión muestral, en el anuncio de auditoría se indicará el producto o productos cuya documentación técnica va a ser evaluada de acuerdo al plan de muestreo. El fabricante debe cargar el expediente técnico del producto o productos seleccionados por el CNCps y abonar el precio público "4" por cada producto a evaluar (ver Anexo I).

La solicitud de auditoría de seguimiento del mercado CE, se formaliza a través de la aplicación CNCps seleccionando la opción "*Auditoría de seguimiento CE*". La solicitud debe incluir:

- Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud:
- **Mod 93/42/2 Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad:**

Este formulario estará 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.

En el caso que las gestiones para la certificación las realice el representante autorizado, la solicitud, deberá acompañarse también, de la declaración del fabricante mediante la que se establece la designación.

- Documentación necesaria para formalizar la solicitud:
 - **Documentación del sistema de gestión de calidad:**
 - Manual de calidad.
 - Organigrama.
 - Lista de documentos del sistema indicando revisión y/o fecha de revisión.
 - Registro y control de los cambios relevantes, implantados desde la última auditoría, en el sistema de calidad y en los productos aprobados (cambios en el diseño y/o ampliación gama).
- Documentación técnica del producto o productos que el ON 0318 haya solicitado en el anuncio de auditoría para su revisión de acuerdo al plan de muestreo de productos durante el ciclo de certificación.

Previamente a la realización de la auditoría, la empresa deberá adjuntar cumplimentado el "Cuestionario de auditoría" en formato Word para cada empresa o subcontratista.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS (ver Anexo I)
Auditoría de Seguimiento	Mod 93/42/2	13 o 14 4 (Por evaluación muestral de producto) 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Auditoría de Repetición y a Local Complementario	Mod 93/42/2	15 (Por cada emplazamiento, si aplica)

Tabla 1. Formularios y precios públicos aplicables para las auditorías de seguimiento y/o repetición.

6. ¿Qué ocurre si modifico mi producto o realizo cambios que afecten a la fabricación del producto o al sistema de calidad?

La solicitud de los cambios que necesiten aprobación por el ON0318 se deberá realizar a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de evaluación de conformidad y la opción que corresponda entre "Modificación sistema gestión de calidad" o "Modificación de diseño de producto:

- Formularios necesarios para elaborar el presupuesto de esta solicitud:
 - **Mod 93/42/2 Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad y/o**
 - **Mod 93/42/1 Modificación de condiciones de la certificación**

o Documentación necesaria para formalizar la solicitud:

La documentación técnica que justifique la modificación siguiendo la estructura de carpetas del CNCps. En este caso, solo se aporta la documentación técnica en las carpetas afectadas por el cambio, por ejemplo, análisis de riesgos, diseño y fabricación, etiquetado, etc.

El fabricante está obligado a solicitar aprobación al ON 0318 de cualquier proyecto de modificación del sistema de calidad aprobado: proceso de producción, esterilización, cambio de instalaciones o subcontratistas y/o proveedores críticos, inclusión de nuevas instalaciones, etc.

Desde la fecha de aplicación de los reglamentos, para productos con certificados CE de acuerdo a la MDD e IVDD sólo pueden realizarse cambios que sean no significativos de acuerdo a lo establecido en la MDCG 2020-3 Rev 1 "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" o en la "MDCG 2022-6 - Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR".

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos, determinará la necesidad de auditorías adicionales y comprobará si el sistema de gestión de la calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos previamente aprobados.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS (ver Anexo I)
Cambios en las condiciones de certificación	Mod 93/42/2	6.2 15 (Por cada emplazamiento, si aplica)
Modificaciones de diseño no significativas	Mod 93/42/1	6.2 (por producto)

Tabla 2. Formularios y precios públicos aplicables a los cambios en el sistema de calidad y modificaciones de diseño.

Para la aprobación de una modificación se requiere el abono del precio público 6.2 por cada producto modificado.

Si para la aprobación de una modificación se requiere la realización de una auditoría será de aplicación el abono del precio público 15, cuya cuantía dependerá de la ubicación de la empresa (ver Anexo I).

7. ¿Cómo puedo solicitar verificación de lotes ?

Este tipo de solicitud es aplicable a las solicitudes de verificación de lotes sucesivas para la Directiva 98/79/CE.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS (ver Anexo I)
Verificación de lotes	Mod 93/42/8	8 (por lote)

Tabla 3. Formularios y precios públicos aplicables a la solicitud de verificación lotes

8. ¿Cómo puedo solicitar cambios administrativos en mi certificado?

Se engloban en cambios administrativos los que no tienen un impacto directo sobre los requisitos del producto o sobre el sistema de calidad aprobado, pero que deben ser comunicados al ON como son los cambios en:

- El nombre o dirección postal de la empresa (limitado a cambios de los ayuntamientos en el cajellero del municipio)
- Tipo de entidad legal, incluida la fusión de empresas por absorción
- Representante autorizado
- Redacción del alcance de la certificación.
- Cargos de la alta dirección
- Etc.

La solicitud de modificación de datos administrativos en un certificado se presenta a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de evaluación de la conformidad y la opción "*Cambios administrativos del certificado*" y se ha de acompañar de:

- **Formulario de solicitud Mod 93/42/1 Modificación de condiciones de la certificación** (ver Tabla 4). Se deben detallar los cambios y el/los certificados que se ven afectados. Este formulario se aportará firmado por la alta dirección.
- **Documentos legales** que acrediten los cambios solicitados: escrituras o documentos notariales que expliquen el cambio, decisión de ayuntamientos para avalar cambios de nombre de calles, etc.

La compra o la venta de una empresa no incluye el marcado CE de los productos.
La única transacción comercial que permite una transferencia del certificado UE de conformidad de una empresa a otra es la fusión por adsorción.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS (ver Anexo I)
Cambios administrativos	Mod 93/42/1	10

Tabla 4. Formularios y precios públicos aplicables a la solicitud de cambios administrativos en un certificado.

9. ¿Qué tipo de información de seguimiento poscertificación tengo que comunicar al CNCps?

a. Incidentes y acciones correctivas de seguridad en campo

El fabricante deberá comunicar al ON0318 los incidentes y acciones correctivas de seguridad en campo.

Estas comunicaciones deben realizarse a través de la aplicación CNCps seleccionando "Seguimiento post certificación" y la opción "Incidentes/acciones correctivas de seguridad". Todos los registros relativos a una misma comunicación deberán cargarse en la aplicación utilizando en mismo ID de solicitud. p.e informe inicial y final.

b. PSUR

Los fabricantes de productos de las clases IIa, IIb y III prepararán un informe periódico de seguridad actualizado (PSUR) establecido en los nuevos reglamentos que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización que se actualiza de acuerdo a la periodicidad prevista.

Estos informes estarán disponibles para su revisión por el ON 0318 durante las auditorías de seguimiento.

10. ¿Cómo puedo renunciar a un producto incluido en mi certificado?

Para renunciar a uno o más productos incluidos en uno o varios certificados CE, es necesario aportar la siguiente documentación a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de evaluación y la opción "Renuncia":

- Un **escrito** de formato libre en el que se describa la relación de productos a los que se desea renunciar, incluyendo el número de certificado y sus epígrafes afectados, así como el motivo de la renuncia. 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.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS (ver Anexo I)
Renuncia	Texto libre	10

Tabla 5. Formularios y precios públicos aplicados a la tramitación de la renuncia al marcado CE de un producto

11. Emisiones de certificaciones expresas

Cualquier solicitud de emisión de una certificación expresa, diferente de las previstas por el ON0318, requiere el pago de un precio público "10".

a. Marcas comerciales

En el caso que el fabricante requiera que el ON0318 certifique explícitamente que una marca comercial se encuentra amparada en un certificado emitido, deberá solicitarlo a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de certificación y la opción "*certificación expresa*" y aportar:

- Declaración del fabricante indicando que el contenido de la documentación de acompañamiento (etiquetado primario/secundario e IFU) de las nuevas marcas es idéntico al incluido en la documentación de acompañamiento del producto aprobado por el ON0318.
- Declaración de conformidad, actualizada, incluyendo las nuevas marcas comerciales.
- Copia de todos los documentos que constituyen el etiquetado/IFU del producto aprobado por el Organismo Notificado.
- Copia de todos los documentos que constituyen el etiquetado/IFU de la nueva marca del producto.

Las marcas comerciales serán sometidas a control por el fabricante, no siendo necesario realizar la comunicación al ON 0318. Durante las auditorías de seguimiento se confirmará que las marcas comerciales están incluidas en la declaración de conformidad y en la documentación técnica.

Los productos comercializados bajo las distintas marcas tienen que ser idénticos al producto certificado (composición, finalidad, indicación, etc) y su etiquetado e IFUs tienen que ser copia fiel de las aprobadas por el ON.

b. Otras certificaciones expresas

En el caso que el fabricante requiera que el ON0318 certifique explícitamente algún aspecto particular no incluido en los informes o certificados emitidos, deberá solicitarlo a través de la aplicación CNCps seleccionando el procedimiento de certificación y la opción "*certificación expresa*" e incluyendo un escrito con la propuesta de texto a incluir en el certificado. El CNCps valorará la posibilidad de emitir la certificación y la idoneidad del texto propuesto.

	FORMULARIOS	PRECIOS PÚBLICOS (ver Anexo I)
Certificación expresa	Texto libre	10
Emisión escrito marcas comerciales	Texto libre	10

Tabla 6. Formularios y precios públicos aplicados a la emisión de una certificación expresa.

12. ¿Cómo puedo solicitar la carta de confirmación Reglamento (UE) 2023/607?

El CNCps ha habilitado en la aplicación CNCps la posibilidad de solicitar una carta de confirmación para que los fabricantes puedan demostrar ante terceras partes que se ha presentado al ON0318 una solicitud formal para la evaluación de la conformidad de un producto (o de un producto destinado a sustituirlo) y que disponen de un acuerdo escrito firmado.

Los fabricantes que:

- cumplan las condiciones indicadas en los puntos a), b) c) y d) del artículo 120 (3c) del Reglamento (UE) 2023/607,
- que hayan presentado al ON 0318 la solicitud de marcado CE de acuerdo al MDR antes de 26 de mayo del 2024
- y dispongan del correspondiente acuerdo formal firmado por ambas partes antes de 26 de septiembre de 2024,

si lo desean, pueden cursar la solicitud de confirmación al ON a través de la aplicación CNCps seleccionando: "Seguimiento CE de productos sanitarios (MDD y IVDD)" → "Seguimiento post-certificación" → "Extensión de Certificado CE (Reg. 2023/607)".

	FORMULARIOS
Carta de Confirmación Reglamento 2023/607	DEX_03 "SOLICITUD DE CARTA DE CONFIRMACIÓN REGLAMENTO (UE) 2023/607" Acuerdo firmado por ambas partes (R_DEX_02 y/o R_DEX_22).

Tabla 7. Formularios aplicados a la solicitud de la carta de confirmación Reglamento (UE)2023/607

La solicitud de la carta de confirmación no requiere pago de ningún precio

Anexo I. Código de precio público y tipo de actividad o servicio (Orden SND/117172022)

CÓDIGO PRECIO PÚBLICO	TIPO ACTIVIDAD O SERVICIO		PRECIO UNITARIO SIN IVA (EUROS).	
1	Evaluación preliminar		430	
2	Evaluación de la documentación técnica completa de un producto sanitario		4.012	
3	Evaluación de aspectos específicos de la documentación técnica de un producto sanitario		2.293	
4	Evaluación periódica muestral de la documentación técnica		2.866	
5	Inclusión de un producto sanitario perteneciente a una categoría o genérico ya certificados		860	
6	Evaluación de modificación de diseño o de las condiciones de certificación			
	6.1	Modificaciones mayores	2.006	
	6.2	Modificaciones menores	573	
7	Evaluación Informe Periódico de Seguridad (PSUR); Evaluación del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SPPC)		860	
8	Verificación de productos y lotes de productos		358	
9	Emisión de un informe (Informe de tipo, Informe de Evaluación de la Documentación técnica, Informe de Sustancia medicinal o de sustancia absorbida, Informe de Experto, procedimiento de escrutinio, informe para autoridad competente de medicamentos, etc.)		1.720	
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	

CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

