

CNCps – Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Manual del solicitante

Versión 1.0.10

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	3
2	ENTRADA AL SISTEMA.....	3
2.1	Requisitos de acceso.....	3
2.2	Portal de entrada a CNCps.....	5
3	INICIAR BORRADOR DE LA PRESOLICITUD	6
3.1	Paso 1. Selección del tipo de procedimiento.....	6
3.2	Paso 2. Selección del titular de la presolicitud	7
3.3	Paso 3. Datos.....	8
4	CARGA DE DOCUMENTACIÓN SEGÚN PESTAÑAS.....	10
4.1	PESTAÑA: Datos Generales.....	11
4.2	PESTAÑA: Ficheros adjuntos.....	13
4.3	PESTAÑA: Servicios a Facturar	19
5	PESTAÑA: ACCIONES	23
5.1	SECCIÓN: Realizar acción	23
5.2	SECCIÓN: Acciones realizadas.....	25
5.3	SECCIÓN: Correos enviados	25
6	CONSULTA DE SOLICITUDES.....	26
	Búsqueda.....	26
7	SOPORTE / NOTIFICACIÓN DE ERRORES	27
8	REFERENCIAS.....	27

1 INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha adoptado una iniciativa para que las diferentes empresas realicen los trámites relativos a la certificación de marcado CE y a la certificación de la norma ISO 13485 de forma telemática a través de la aplicación informática **CNCps – Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios**.

La presente versión del documento incluye la adaptación de la herramienta CNCps al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR), Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico “In vitro” (IVDR) y al pago por precios públicos.

2 ENTRADA AL SISTEMA

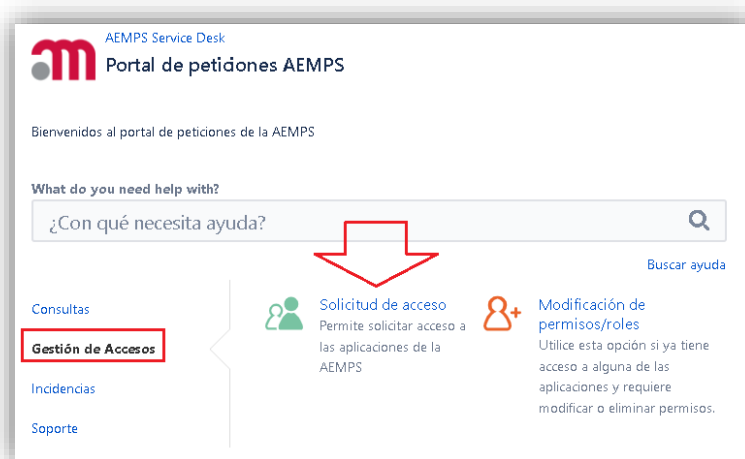
2.1 Requisitos de acceso

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder, esté registrado como usuario autorizado en la aplicación informática **CNCps**.

En caso de que no estar registrado previamente o existan problemas utilizando los usuarios de otras aplicaciones, debe solicitar los accesos a través de la siguiente dirección [Portal de peticiones AEMPS - Service Desk](#) de AEMPS Service Desk.

Portal de peticiones AEMPS – Service Desk

Antes de todo, deben darse de alta en nuestra plataforma de soporte informático en [Portal de peticiones AEMPS - Service Desk](#). Una vez dentro de la aplicación, proceda a solicitar las credenciales de acceso a la aplicación CNCps. Para esto, debe crear un ticket de solicitud de acceso clicando en **GESTION DE ACCESOS – SOLICITUD DE ACCESO**. Debe completar los campos obligatorios del formulario electrónico.



Los campos deben de cumplimentarse según los siguiente:

- En el campo ASUNTO, indicar **“CNCps credenciales de acceso”**
- En el menú desplegable **APLICACION – MODULO**, escoger la aplicación **“CNCps”**
- En el campo **DESCRIPCIÓN** indicar la siguiente información^

<u>Datos del usuario</u> ○ Nombre ○ Apellidos ○ NIF ○ País ○ Correo electrónico ○ Perfil de usuario 1. Solicitante 2. Solicitante contabilidad (sólo tendrá acceso al pago de facturas) <u>Datos de la entidad, o entidades, a la que se tiene que asociar</u> ○ Nombre de la entidad ○ CIF ○ País

Junto con los datos indicados, debe adjuntarse además la siguiente documentación para la autorización:

Documentación para Autorización de representación para el uso de la aplicación CNCps:

- Documento cumplimentado de "Autorización de representación para solicitar el uso de la aplicación de CNCps"
- Fotocopia del documento de identidad de la persona que autoriza
- Fotocopia del documento de identidad de la persona autorizada
- Fotocopia de las escrituras donde conste la capacidad de obrar del interesado en representación de la empresa

Una vez realizado el trámite, se gestionará el alta por parte de la AEMPS, para que pueda acceder tan pronto como sea posible a la aplicación. Será informado acerca del estado de su solicitud a través de comentarios en el ticket de solicitud de acceso enviado. Puede identificar el ticket a través del número PSU correspondiente.

IMPORTANTE: Este registro valdrá tanto para solicitar las credenciales para acceder a CNCps, como para posteriormente poder enviar cualquier incidencia o consulta con respecto a la aplicación.

Iniciar sesión

Instrucciones para la autenticación o el alta en el sistema

Desde aquí podrá hacernos llegar las peticiones e incidencias que tenga en relación con las distintas aplicaciones informáticas gestionadas por la AEMPS.

Si no trabaja en la AEMPS y es la primera vez que accede, deberá registrarse como nuevo usuario pinchando el enlace [Regístrate para obtener una cuenta](#). Una vez registrado, el **Código de usuario** que deberá introducir será la dirección de correo electrónico completa con la que se registró.

En el caso que su correo sea @aemps.es, su Código de usuario será la parte anterior al carácter @.

Si tiene problemas para conectarse a este sistema o para crear el usuario, puede ponerse en contacto con nosotros a través del buzón pmo@aemps.es.

Por último, le informamos que este sistema no funciona correctamente con Internet Explorer, en su lugar le recomendamos que utilice los navegadores Microsoft Edge, Google Chrome, Opera o Mozilla Firefox.

☒ Mantener iniciada la sesión

2.2 Portal de entrada a CNCps

La aplicación CNCps está disponible en el siguiente enlace: <https://sinaem.agemed.es/CNCps/Login.aspx> o desde la Sede Electrónica de la página de la agencia: <https://sede.aemps.gob.es/ON/ON0318.html>

El acceso al sistema se realizará con el par **usuario y contraseña**.

CNCps - Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Versión 1.3.16.1 - [Manual de usuario](#) - [User manual](#)

[Página principal](#)
[Iniciar Sesión](#)
[AEMPS Service Desk](#)

CNCps - CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

INICIAR SESIÓN

ACCESO A CNCps - CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Especifique su nombre de usuario y contraseña correspondientes a su [Registro de Usuario](#) de la AEMPS.

Información de cuenta

Nombre de usuario:

Contraseña:

IMPORTANTE: En caso no recuerde su contraseña y desee restablecerla, clicar el botón **RESTABLECER CONTRASEÑA**. La aplicación le pedirá el **USUARIO** con el que se registró en su momento. En caso el email registrado no sea el que actualmente tiene, debe de solicitar su actualización desde la aplicación [Service Desk](#)

3 INICIAR BORRADOR DE LA PRESOLICITUD

3.1 Paso 1. Selección del tipo de procedimiento

La creación de solicitudes sólo está disponible para el perfil “Solicitante”. El perfil “Solicitante Contabilidad” no tiene acceso a esta funcionalidad.

Para iniciar una presolicitud, debemos de escoger entre los diferentes procedimientos recogidos en el PASO 1 (punto 1). Los procedimientos se encuentran organizados en 3 grandes bloques, dependiendo de si su presolicitud es de tipo MDR o IVDR, Seguimiento de productos sanitarios MDD/IVDD o Certificación UNE-EN ISO 13485. Una vez seleccionado el procedimiento, clicar en el botón “Seleccione un tipo de procedimiento” para confirmar.

NUEVA SOLICITUD A PRESUPUESTAR

PASO 1. SELECCIÓN DEL TIPO DE PROCEDIMIENTO

Seleccione el tipo de procedimiento deseado y pulse sobre el botón inferior del formulario para acceder a los tipos de Solicitudes

Elija el tipo de Procedimiento:

- Organismo Notificado - Test
 - MARCADO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS (MDR e IVDR)
 - SEGUIMIENTO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS (MDD e IVDD)
 - CERTIFICACION NORMA UNE - EN ISO 13485

Seleccione un tipo de procedimiento

Procedimientos de evaluación de conformidad para el MARCADO CE DE PRODUCTOS MDR e IVDR:

Elija el tipo de Procedimiento:

- Organismo Notificado - Test
 - MARCADO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS (MDR e IVDR)
 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (Anexo IX (Cap I & III))
 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (Anexo IX (Cap I, II & III))
 - EXAMEN UE DE TIPO Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (An. X)
 - ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN PARA PRODUCTOS CLASE IIa (An. XI sec 10)
 - ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN PARA PRODUCTOS CLASE Is, Im, Ir y Clase As (An XI Part A)
 - DICTAMEN SOBRE LA CONFORMIDAD DE PS (Art. 117 MDR)
 - REETIQUETADO, REACONDICIONADO Y REEMBALADO (Art.16)
 - SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS (Art. 22 MDR)
 - AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO O RECERTIFICACIÓN DE CE
 - EVALUACIÓN PERIÓDICA MUESTRAL
 - SEGUIMIENTO POST-CERTIFICACIÓN
 - SEGUIMIENTO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS (MDD e IVDD)
 - CERTIFICACION NORMA UNE - EN ISO 13485

Seleccione un tipo de procedimiento

Procedimientos para el seguimiento de productos sanitarios bajo directiva MDD/IVDD:

PASO 1. SELECCIÓN DEL TIPO DE PROCEDIMIENTO

Seleccione el tipo de procedimiento deseado y pulse sobre el botón inferior del formulario para acceder a los tipos de Solicitudes

Elija el tipo de Procedimiento:

- Organismo Notificado - Test
 - MARCADO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS (MDR e IVDR)
 - SEGUIMIENTO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS (MDD e IVDD)
 - GARANTÍA CALIDAD TOTAL
 - GARANTÍA CALIDAD TOTAL y EXAMEN CE DISEÑO
 - GARANTÍA CALIDAD TOTAL, EXAMEN CE DISEÑO y VERIFICACIÓN LOTES
 - DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD y GARANTÍA CALIDAD PRODUCCIÓN
 - DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD y GARANTÍA CALIDAD PRODUCTO
 - EXAMEN CE TIPO y GARANTÍA CALIDAD PRODUCCIÓN
 - EXAMEN CE TIPO, GARANTÍA CALIDAD PRODUCCIÓN y VERIFICACIÓN LOTES
 - DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD y EXAMEN CE DISEÑO
 - AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO CE
 - SEGUIMIENTO POST-CERTIFICACIÓN
 - CERTIFICACION NORMA UNE - EN ISO 13485

Seleccione un tipo de procedimiento

Una vez confirmado el tipo de procedimiento, aparecerá una ventana en el que debe seleccionar el tipo de presolicitud en el desplegable. La selección se confirmará en el botón azul “ACEPTAR”.

Es importante que el procedimiento y el tipo de presolicitud seleccionado sea el adecuado, puesto que los documentos a cargar y el pago de tasas dependerá de ello.

NUEVA SOLICITUD A PRESUPUESTAR

PASO 1. SELECCIÓN DEL TIPO DE PROCEDIMIENTO

Seleccione el tipo de procedimiento deseado y pulse sobre el botón inferior del formulario para acceder a los tipos de Solicitudes

Elija el tipo de Procedimiento:

- Organismo Notificado
 - MARCADO CE
 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
 - EXAMEN DE TIPO
 - ASEGURAMIENTO
 - ASEGURAMIENTO
 - DICTAMEN SUBORDINADO
 - RETIQUETADO
 - SISTEMAS Y KIT
 - AUDITORÍA DE TIPO
 - SEGUIMIENTO DE TIPO
 - SEGUIMIENTO DE TIPO
 - CERTIFICACION NORMA UNE

Selección de Tipo de Solicitud

Tipo:

- SOLICITUD INICIAL
- NUEVO PRODUCTO
- MODIFICACIÓN DE DISEÑO DE PRODUCTO
- MODIFICACIÓN SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD
- CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL CERTIFICADO
- SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN EXPRESA
- RENUNCIA
- SUSPENSIÓN

[Cerrar]

Aceptar

Procedimiento seleccionado: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (Anexo IX (Cap I & III))

3.2 Paso 2. Selección del titular de la presolicitud

A continuación, aparece una pantalla en la que hay que seleccionar la empresa con la que quedará vinculada la solicitud. En caso de que el usuario validado sólo esté relacionado con una empresa, este

se seleccionará de forma automática. En caso de que haya posibilidad de acceso a varios, al hacer clic en la caja de texto, aparecerá un buscador para filtrar y seleccionar la empresa correspondiente.

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Certificaciones AEMPS Service Desk

GARANTÍA CALIDAD TOTAL >>> Modificación de Diseño de producto >>>

NUEVA SOLICITUD A PRESUPUESTAR

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Organismo Notificado - Test

Tipo de Solicitud:
GARANTÍA CALIDAD TOTAL - Modificación de Diseño de producto

Solicitante:
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Confirmar datos

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades

NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Organismo Notificado - Test

Tipo de Servicio:
Solicitud Inicial

Clave:
20190918/ON/017

Solicitante:
Todos los titulares

Búsqueda de empresas

Filtrar [\[Limpiar\]](#) [\[Cerrar\]](#)

Nombre	Dirección	País
EMPRESA 1	DIRECCIÓN 1	España
EMPRESA 2	DIRECCION 2	España
EMPRESA 3	DIRECCIÓN 3	España

3.3 Paso 3. Datos

En esta parte del formulario encontraremos tres secciones a cumplimentar:

- **DATOS DEL TITULAR:** Datos de la empresa solicitante

DATOS DEL TITULAR:

Código:	ESP000
CIF/NIF:	
Nombre:	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Domicilio:	Campezo, 1
C. Postal:	28014
Localidad:	Madrid
País:	España
Teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	

- **DATOS DE CONTACTO NOTIFICACIONES/COMUNICACIONES::** Datos de la persona responsable o de contacto, que recibirá las notificaciones de la aplicación.

DATOS DE CONTACTO NOTIFICACIONES/COMUNICACIÓN CON LA APLICACIÓN

Nombre:		Apellidos:	
Teléfono:		Correo electrónico:	

- Nota: Es posible introducir varias direcciones de correo, separadas por “;”

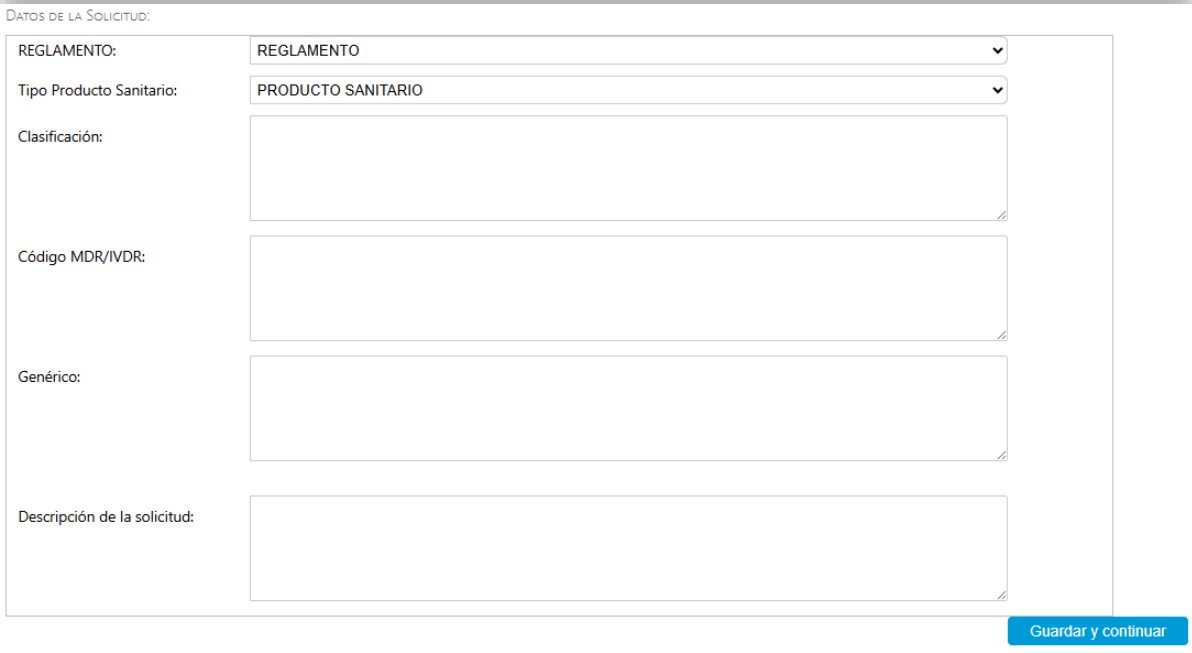
- **SEDE SOCIAL DEL FABRICANTE:** Datos de la sede social del fabricante.

DATOS DE LA SEDE SOCIAL DEL FABRICANTE:

Confirme que los datos de la Sede Social estén actualizados

Nombre de la Organización / Empresa solicitante:	Tipo documento:	Número documento:
	CIF / NIF	
Domicilio de la Sede Social:	C. postal:	Ciudad y/o Provincia:
		País:
		España

- **DATOS DE LA SOLICITUD:** Dependiendo del tipo de solicitud, los datos pueden variar de un tipo de solicitud a otro. Debe cumplimentar al menos, todos aquellos señalados como obligatorios.



DATOS DE LA SOLICITUD:

REGLAMENTO:	REGLAMENTO
Tipo Producto Sanitario:	PRODUCTO SANITARIO
Clasificación:	
Código MDR/IVDR:	
Genérico:	
Descripción de la solicitud:	

Guardar y continuar

En el caso de solicitudes relativas al marcado CE se deberán cumplimentar los campos de “Tipo de producto sanitario” eligiendo una de las opciones que ofrece el menú desplegable.

Para los campos “Clasificación” y “Genérico”, eligiendo uno o varios de los valores que aparecen en la ventana que aparece al hacer click sobre el campo y además introduciendo un número de productos.

Para el campo de CÓDIGO MDR/IVDR o nando, se deberán seleccionar una o varias de las opciones que ofrece el botón azul “Filtrar” que nos aparece en el pop-up al hacer click en los campos.

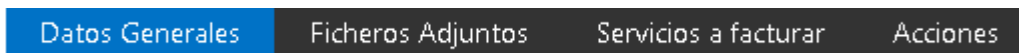
En el caso de solicitudes relativas a la certificación de la norma ISO 13485 se deberán cumplimentar los campos de “Áreas tecnológicas 13485” y “Áreas tecnológicas 13485. Detalle” seleccionando entre una de las opciones que ofrece el botón azul “Filtrar” que nos aparece en la ventana emergente.

Una vez cumplimentadas las secciones, no olvide clicar en el botón **“Guardar y continuar”** para guardar la información proporcionada y crear la presolicitud en el sistema, asegurándose que los datos de la sede social del fabricante son correctos.

4 CARGA DE DOCUMENTACIÓN SEGÚN PESTAÑAS

Una vez completado el formulario de solicitud, procederemos a la carga de la documentación, para ello nos moveremos por las siguientes pestañas que nos aparecen en la parte superior que pasamos a describir a continuación.

El perfil “Solicitante” tiene acceso a todas las pestañas que se describen a continuación. El perfil “Solicitante Contabilidad”, únicamente tendrá acceso en modo consulta a la pestaña de SERVICIOS A FACTURAR.

4.1 PESTAÑA: Datos Generales

En esta pestaña encontraremos los datos iniciales de la solicitud para que puedan ser modificados antes de realizar el envío. Los datos generales dependerán y serán distintos dependiendo del tipo de procedimiento elegido: MDR, Seguimiento de productos sanitarios MDD/IVDD o Certificación UNE-EN ISO 13485.

Los datos generales sólo serán editables por parte del solicitante, cuando la solicitud esté realizándose, es decir, se encuentre en estado "BORRADOR", una vez la solicitud pase a estado "SOLICITUD REGISTRADA", estos datos no serán editables.

Importante: Los datos que se incluyan en esta pantalla son claves ya que serán la base para generar el presupuesto y la facturación.

Cabe destacar de entre todos los datos:

- **Datos de la Sede Social:** Confirmar y/o editar los datos de facturación, que corresponderán siempre a los datos de la sede social de la empresa, en ningún caso empresas del grupo o terceros

DATOS DE LA SEDE SOCIAL DEL FABRICANTE:

Confirme que los datos de la Sede Social estén actualizados

Nombre de la Organización / Empresa solicitante:	Tipo documento: CIF / NIF	Número documento:
Domicilio de la Sede Social:	C. postal:	Ciudad y/o Provincia: País: España

- **Instalaciones o plantas de fabricación de la empresa y/o empresas subcontratadas críticas/ proveedores críticos:** Al menos deberá existir una planta de fabricación (puede existir el caso que la dirección de la sede social y planta de fabricación coincidan).
- **En el caso de solicitudes para el Reglamento MDR/IVDR o Seguimiento de Marcado CE MDD/IVDD:** Será importante seleccionar adecuadamente el NANDO y Genérico, y confirmar el número productos sobre los cuales se realiza la solicitud específica (el total de productos solicitados indicados en el campo NANDO, deberá ser igual al total de productos de campo Genéricos).

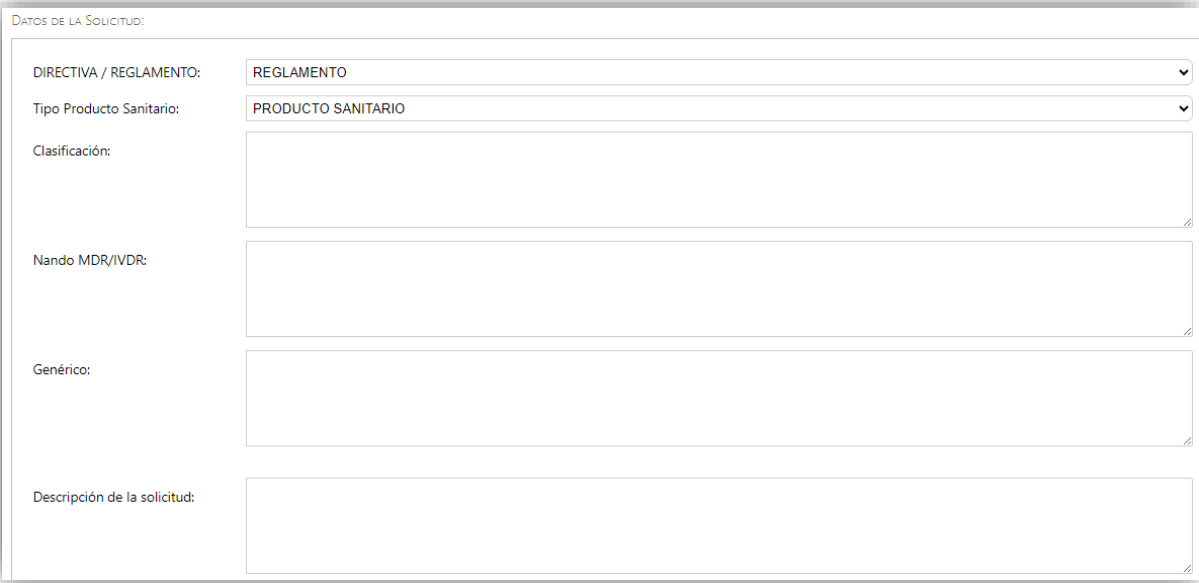
PLANTAS DE FABRICACIÓN DE LA EMPRESA Y/O EMPRESAS SUBCONTRATADAS CRÍTICAS/ PROVEEDORES CRÍTICOS

Denominación	Dirección	Número	C. postal	Ciudad y/o Provincia	País	Nº trabajadores	SubContratista
NUEVA PLANTA Y/O SUBCONTRATISTA							

Es necesario rellenar todos los campos obligatorios y al acabar de realizar dichos cambios, habrá que pulsar el botón de “Guardar cambios”, para que estos tengan efecto.

4.1.1 PESTAÑA: Datos Generales para solicitudes de Mercado CE (Reglamentos y Directivas)

Además de los datos comunes más relevantes indicados en el apartado anterior 4.1, la pantalla de datos generales para el caso de solicitudes referentes tanto para Mercado CE de Productos Sanitarios (MDR) como para el Seguimiento de Productos Sanitarios (MDD/IVDD), es la siguiente, estos podrán variar dependiendo del tipo de solicitud:



DATOS DE LA SOLICITUD:

DIRECTIVA / REGLAMENTO:	REGLAMENTO
Tipo Producto Sanitario:	PRODUCTO SANITARIO
Clasificación:	
Número MDR/IVDR:	
Genérico:	
Descripción de la solicitud:	

4.1.2 PESTAÑA: Datos Generales para solicitudes de Certificación de la norma UNE-EN ISO 13485

Además de los datos comunes más relevantes indicados en el apartado anterior 4.1, la pantalla de datos generales para el caso de solicitudes referentes a las Certificación de la norma UNE-EN ISO 13485, es la siguiente, estos podrán variar dependiendo del tipo de solicitud:

DATOS DE LA SOLICITUD:

Actividad realizada en su propio nombre:

☐ Diseño y desarrollo

☐ Producción

Prestación de actividades relacionadas:

☐ Distribución

☐ Importación

☐ Traducción / Acondicionamiento

☐ Otras

Prestación de servicios a terceros a certificar:

☐ Diseño y desarrollo

☐ Producción

☐ Esterilización

☐ Mantenimiento

☐ Calibración

☐ Otras

Áreas Técnicas principales 13485:

Áreas Técnicas 13485:

Descripción breve de la actividad:

Descripción de la solicitud:

4.2 PESTAÑA: Ficheros adjuntos

Datos Generales

Ficheros Adjuntos

Servicios a facturar

Acciones

Desde esta pestaña se cargará la documentación necesaria para el trámite de la solicitud. Este apartado está dividido en varias zonas.

IMPORTANTE: En estas secciones, se podrán adjuntar múltiples ficheros de cada tipo con un tamaño máximo de **10MB** por fichero

Hay ficheros que son obligatorios para poder enviar la solicitud (aparecerán marcados con un asterisco). Cuando se realiza la acción de envío, se comprueban los ficheros adjuntados y en caso de que falte alguno de los obligatorios, aparecerá el mensaje correspondiente y no dejará realizar la acción.

Datos Generales Ficheros Adjuntos Servicios a facturar Acciones

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (An. IX I & III) >>> Solicitud Inicial >>> 92209 (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)

FORMULARIOS Y DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR (REGLAMENTO)

*** Se podrán adjuntar múltiples ficheros de cada tipo con un tamaño máximo de 10MB por fichero ***

FORMULARIO/DOCUMENTOS	Tipo Documento	Plantilla Tipo Documento	Adjuntar/Ver documento	Rechazado	Comentarios Gestor
FD-01 Acuerdo CNC para fabricación MDR *			Adjuntar documento		
FD-02 Solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad *		Descargar plantilla	Adjuntar documento		
FD-03 Productos *		Descargar plantilla	Adjuntar documento		
FD-04 Instalaciones *		Descargar plantilla	Adjuntar documento		

4.2.1 FORMULARIOS

Se deben incluir los formularios relacionados con el tipo de solicitud que se esté realizando.

FORMULARIOS					
Tipo Documento	Plantilla Tipo Documento	Adjuntar/Ver documento	Fecha subida	Comentarios Gestor	
Modelo 93-42-1: Solicitud de certificación CE por sistema con plan de garantía de calidad (garantía de calidad total)	Descargar plantilla	Adjuntar documento	28/04/2021		X
Modelo 93-42-1_Certificación conforme a la ley.docx		Descargar documento			
Modelo 93-42-2: Solicitud de evaluación del sistema de garantía de calidad	Descargar plantilla	Adjuntar documento	28/04/2021		X
Modelo 93-42-2_Certificación conforme a la ley.docx		Descargar documento			
Tabla 1 de requisitos esenciales de PS	Descargar plantilla	Adjuntar documento	28/04/2021		X
Tabla 1 de requisitos esenciales de PS.docx		Descargar documento			
Tabla 3 de requisitos esenciales de PS	Descargar plantilla	Adjuntar documento	28/04/2021		X
Tabla 3 de requisitos esenciales de PS.docx		Adjuntar documento			

En la columna “Plantilla tipo documento” se podrá descargar la plantilla del formulario por medio del enlace “Descargar plantilla”.

En la columna “Adjuntar/ver documento”, podremos agregar tantos documentos de la misma categoría como sean necesario (p.e. tantos modelos 93-42-2 como locales suplementarios a auditar) o bien descargar un documento previamente subido (pulsando en “Descargar documento”).

Mientras la solicitud esté en estado de borrador, existe la posibilidad de eliminar los documentos subidos pulsando en el icono del aspa de la última columna.

4.2.2 DOCUMENTACION A ADJUNTAR

Además de los formularios, existen otras categorías de documentación complementarias a adjuntar. Desde este apartado, se podrán añadir estos documentos.

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR					
Tipo Documento	Adjuntar/Ver documento	Fecha subida	Comentarios Gestor		
Organigrama de la empresa	Adjuntar documento				X
Organigrama.pdf		28/04/2021			
Escritura o documento de legalidad de la empresa	Adjuntar documento				
Manual de calidad	Adjuntar documento				
Manual_calidad.docx		28/04/2021			X
Documentos del Sistema de Calidad	Adjuntar documento				

El funcionamiento es muy parecido al del apartado de FORMULARIOS, se muestran las distintas categorías de documentos y se pulsa en el enlace de “Adjuntar documento” de la columna “Adjuntar/ver documento”.

Mientras la solicitud esté en estado de borrador, existe la posibilidad de eliminar los documentos subidos pulsando en el icono del aspa de la última columna.

4.2.3 EXPEDIENTE TÉCNICO

Esta sección sólo será visible, en el caso de que el tipo de solicitud seleccionado requiera que se adjunte un EXPEDIENTE TÉCNICO por cada producto sanitario.

EXPEDIENTE TÉCNICO		
Acceso a documentación de Expediente Técnico		Comentarios Gestor
Acceder al módulo		

Para cargar la documentación técnica es necesario pulsar en “Acceder al módulo” de la columna “Acceso a documentación de Expediente Técnico” que nos llevará a la pantalla siguiente:

Envío de Documentación Realizada

Envíos realizados

Envío de Expediente Técnico

Ficheros Adjuntos

Eliminar todos los ficheros

Adjuntar nuevo Fichero

PRODUCTO SANITARIO

Los ficheros del Expediente Técnico deben incluirse en uno o varios archivos comprimidos (zip) con tamaño máximo de 10Mbytes y dentro de una estructura de carpetas que puede descargarse pinchando aquí: [Estructura de carpetas](#). Los ficheros del Expediente Técnico se incluirán en la carpeta correspondiente de la estructura de archivos descargada. **NO se deben cambiar los nombres**, para que el fichero (zip) sea aceptado por el sistema.

Se pueden incluir varios ficheros a la vez (se aconseja no subir más de 10 simultáneamente, dependiendo de la calidad de la conexión).

Debe seleccionarse el nombre del expediente técnico con el que quiere asociar el fichero que adjunte. En caso de que el expediente técnico no esté registrado, se creará con el nombre que introduzca en la caja de texto.

Nombre del Producto (máx. 74 caracteres)

Seleccionar Seleccionar archivo a subir

Adjuntar ficheros

Crear nuevo Expediente Técnico

IMPORTANTE: Debe incluirse el nombre producto de forma que le **identifique de manera inequívoca**, corresponderá con el nombre del producto sanitario indicado en la etiqueta o en la declaración de conformidad del mismo. El nombre no tendrá una longitud mayor de 74 caracteres, que podrá abreviarse sólo en el caso de que su nombre exceda de dicha limitación. Dicho nombre de producto será la referencia única de la documentación técnica para todas las solicitudes. El expediente técnico debe corresponder a un único producto sanitario

IMPORTANTE: En esta sección, se podrán adjuntar múltiples ficheros de cada tipo con un tamaño máximo de **10MB** por fichero. Es posible adjuntar varios ficheros simultáneamente, aunque se aconseja no pasar de diez cada vez (esto dependerá de la calidad de la conexión)

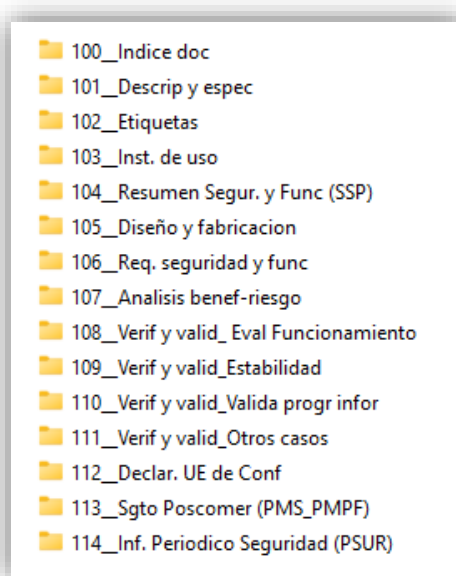
Los envíos del Expediente Técnico para cada producto, deben cumplir unos requisitos en el formato de envío, para que sean aceptados. Se detallan a continuación:

- La estructura de carpetas en el caso de haberse seleccionado “Producto Sanitario”, será la siguiente:

```

000_Índice.doc
001_Descrip y espec
002_Etiquetas
003_Inst. de uso
004_Resumen Segur. y Func (SSCP)
005_Diseño y fabricación
006_Req. seguridad y func
007_Esterilización
008_Análisis benef-riesgo
009_PS_Verif. Predin
010_PS_Valid. Eval. Clin
011_PS_Otros casos exped
012_Dedar. UE de Conf
013_PS_Sgto Poscomer (PMS_PMCF)
014_Inf. Periodico Seguridad (PSUR)
  
```

- La estructura de carpetas en el caso de haberse seleccionado “Producto Sanitario de diagnóstico In Vitro”, será la siguiente:



Para asegurarse que la estructura de directorios es la misma, se recomienda descargar dicha estructura ya creada desde el cuadro de información que aparece en la pantalla:

Los ficheros del Expediente Técnico deben ir incluidos en **uno o varios archivos comprimidos (.zip)** con tamaño **máximo de 10Mbytes** y dentro de una estructura de carpetas fija que puede descargarse pinchando [aquí](#) ([Producto Sanitario](#)). Los ficheros del Expediente Técnico se incluirán en la carpeta correspondiente de la estructura de archivo descargada. **NO se deben cambiar los nombres**, para que el fichero (.zip) sea aceptado por el sistema.

Se pueden incluir varios ficheros a la vez (se aconseja no subir más de 10 simultáneamente, dependiendo de la calidad de la conexión).

Debe seleccionar el nombre del expediente técnico con el que quiere asociar el fichero que adjunte. En caso de que el expediente técnico no esté registrado, se creará con el nombre que introduzca en la caja de texto.

Nombre del Producto:

(máx. 74 caracteres)

Seleccionar Seleccione archivos a subir.

Dentro de las carpetas “fijas” que debe tener el envío (estructura indicada anteriormente), se puede meter cualquier contenido, esto es, ficheros comprimidos, ficheros con cualquier extensión, carpetas anidadas, etc. Siempre cumpliendo con la restricción de tamaño ya citada.

Sólo estará permitido un único nivel de anidamiento de carpetas dentro de las carpetas “fijas”.

Todos los nombres tanto de ficheros como de carpetas que estén dentro de las carpetas “fijas”, deben tener un máximo de 35 caracteres (incluido nombre + extensión).

Se ruega que el nombre que se dé a los archivos que se incluyan en el Expediente Técnico sea lo más corto posible (como se ha indicado, con un máximo de 35 caracteres, incluida la extensión), para minimizar el riesgo de copias erróneas o incompletas.

La estructura de carpetas debe ir incluida en un fichero comprimido, **con extensión “.zip”**.

Las extensiones permitidas son las correspondientes a las que genera el compresor WinZip:

Ejemplo: TF_test.z01, TF_test.z02, TF_test.z03... TF_test.zip

Si el zip resultante de comprimir la estructura de la documentación técnica supera los 10MB indicados, es posible dividir el contenido en varios volúmenes de 10 MB.

Al igual que se hacía en la creación de la solicitud, según se vayan introduciendo caracteres, el sistema ofrecerá los nombres de los productos sanitarios que coincidan con el texto introducido y que previamente hayan sido registrados en esta herramienta. En el caso de introducir un nombre que no existiese previamente y cuya solicitud corresponda a una “Solicitud inicial” o “Nuevo producto”, se creará automáticamente el nombre del nuevo producto introducido.

Una vez que se hayan introducido todos los ficheros correspondientes, se debe pulsar el botón de “Cerrar envío Expediente Técnico”, antes de realizar la acción de envío de la solicitud.

Si una vez cerrado, se detecta que hay algún fichero incorrecto o es necesario incluir más ficheros, se puede volver a reabrir el envío pulsando el botón “Abrir envío”.

4.2.4 ACCIONES CORRECTIVAS AUDITORÍA

Esta sección será visible desde la pestaña de “Ficheros adjuntos” sólo para aquellas solicitudes que requieran la subsanación de deficiencias en la documentación técnica del producto sanitario o en la documentación del sistema de calidad, que hayan sido comunicadas en un informe de auditoría.

Para ello habría que pulsar en el enlace “Acceder al módulo”, dentro de la sección “Acceso a acciones correctivas”

En la pantalla de acciones correctivas tendrá el siguiente aspecto, tenemos la posibilidad de poder enviar información de distintos tipos:

ACCIONES CORRECTIVAS (DIRECTIVA)						
**** El tamaño máximo es de 10MB por fichero ****						
ACCIONES CORRECTIVAS REALIZADAS						
Envíos REALIZADOS						
MP	Estado	Fecha Cierre	Código Documento carga	Fecha Carga	Producto asociado (SI)	Entero documentación
1	No				producto	

Envío de Nueva Documentación

Nombre	Tipo Documento	Fecha Carga	Producto
R_DEX_08 Plan de acciones correctivas rev 03.docx	Documento de respuestas a las deficiencias	28/11/2023 14:04:22	X
PRODUCTO.zip	EXPEDIENTE TÉCNICO	28/11/2023 14:07:48	X

Adjuntar nuevo Fichero

Los ficheros del Expediente Técnico deben ir incluidos en uno o varios archivos comprimidos (.zip) con tamaño máximo de 10Mbytes y dentro de una estructura de carpetas fija que puede descargarse pinchando [aquí \(Producto Sanitario\)](#). Los ficheros del Expediente Técnico se incluirán en la carpeta correspondiente de la estructura de archivo descargada. **NO se deben cambiar los nombres**, para que el fichero (.zip) sea aceptado por el sistema.

Se pueden incluir varios ficheros a la vez (se aconseja no subir más de 10 simultáneamente, dependiendo de la calidad de la conexión)

En las acciones Correctivas puede incluir ficheros de cualquier extensión. Es imprescindible que en el envío se adjunte un fichero del Modelo R_DEX_08_Rev 3, que puede descargar de [aquí](#)

Tipo de Documento: Expediente Técnico

Advertencia: Antes de adjuntar cada documentación, debe de asociar el "Tipo de documento" adecuado.

Debe seleccionar el nombre del expediente técnico con el que quiere asociar el fichero que adjunte

Nombre del Producto:

Seleciconar Seleccione archivos a subir.

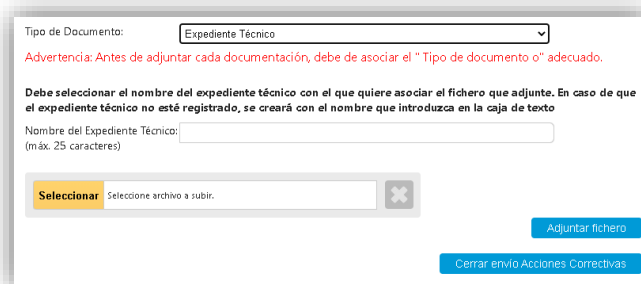
Adjuntar fichero

Cerrar envío Acciones Correctivas

Los diferentes tipos de documentación a enviar son:

Tipo de Documento:	Documento de respuestas a las deficiencias
Advertencia: Antes de adjuntar cada documentación, debe de asociar el "Tipo de documento" adecuado.	Documento de respuestas a las deficiencias
	Documentos del Sistema de Calidad
	Expediente Técnico
	Otros ficheros

Es obligatorio que al menos se adjunte un fichero del tipo R_DEX 08_ Plan de acciones correctivas, para cualquier tipo de solicitud bien sea MDR/IVDR, Seguimiento de productos sanitarios MDD/IVDD o Certificación UNE-EN ISO 13485. También está permitida la inclusión de "Expediente Técnico" por cada producto sanitario, en las acciones correctivas, con las mismas limitaciones ya indicadas en el apartado de "EXPEDIENTE TÉCNICO".



Tipo de Documento: Expediente Técnico

Advertencia: Antes de adjuntar cada documentación, debe de asociar el "Tipo de documento" adecuado.

Debe seleccionar el nombre del expediente técnico con el que quiere asociar el fichero que adjunte. En caso de que el expediente técnico no esté registrado, se creará con el nombre que introduzca en la caja de texto

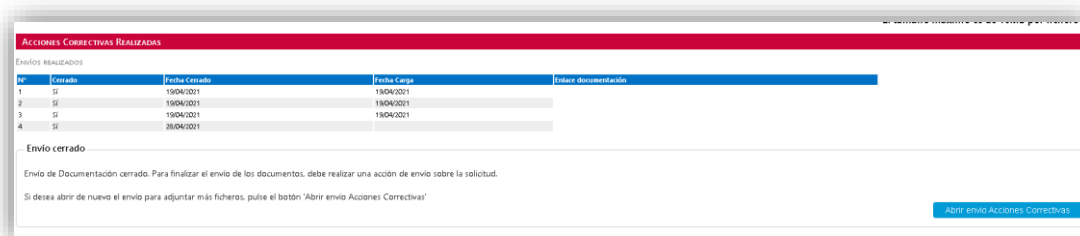
Nombre del Expediente Técnico: (máx. 25 caracteres)

Seleccionar Seleccione archivo a subir.

Cerrar envío Acciones Correctivas

Al igual que se hacía en la creación de la solicitud, según se vayan introduciendo caracteres, el sistema ofrecerá los nombres de Expediente Técnico que coincidan con el texto introducido.

Una vez que se hayan introducido todos los documentos correspondientes a la Acción Correctiva, se deberá cerrar el envío pulsando en el botón de "Cerrar envío Acciones Correctivas". En caso de que se quieran introducir nuevos documentos en un envío cerrado, habrá que pulsar en el botón de "Abrir envío Acciones Correctivas".



ACCIONES CORRECTIVAS REALIZADAS				
Envíos REALIZADOS				
Nº	Estado	Fecha Cerrado	Fecha Carga	Enlace documentación
1	SE	19/04/2021	19/04/2021	
2	SE	19/04/2021	19/04/2021	
3	SE	19/04/2021	19/04/2021	
4	SE	20/04/2021		

Envío cerrado

Envío de Documentación cerrado. Para finalizar el envío de los documentos, debe realizar una acción de envío sobre la solicitud.

Si desea abrir de nuevo el envío para adjuntar más ficheros, pulse el botón "Abrir envío Acciones Correctivas"

Abrir envío Acciones Correctivas

La documentación introducida en las acciones correctivas, se enviará cuando se realice la acción de "SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS / ACCIONES CORRECTIVAS".

4.3 PESTAÑA: Servicios a Facturar

Datos Generales	Ficheros adjuntos	Servicios a facturar	Acciones
-----------------	-------------------	-----------------------------	----------

Desde esta pestaña, se podrá visualizarlos SERVICIOS A PRESUPUESTAR (PRECIOS PÚBLICOS) vinculados a su solicitud. El presupuesto que se muestra, está basado en los datos que se introducen por parte del solicitante en la pestaña de "Datos Generales", durante la fase de presupuesto y antes de enviar a la AEMPS los datos mostrados pueden ser modificados, pero deben ser coherentes. Una vez son enviados a la AEMPS a través de esta herramienta, este presupuesto sólo podrá ser modificado por la AEMPS, bien porque dicho presupuesto es revisado durante la fase de presupuesto o durante la tramitación de la solicitud debido a ajustes en durante el trámite. Un presupuesto inicial o cualquier variación del mismo requerirá de una aceptación previa de una proforma para continuar con el trámite, la FACTURA FINAL se emitirá al final del trámite previa aceptación por parte del solicitante.

Los precios públicos mostrados dependerán del tipo de solicitud seleccionada.

Esta es la única pestaña disponible para el perfil de "Solicitante Contabilidad" que será accesible en modo consulta.

SERVICIOS A PRESUPUESTAR - PRECIOS PÚBLICOS (REGLAMENTO)									
SERVICIOS - PRECIOS PÚBLICOS									
Clasificación	Auditoría en España o fuera de España	Nro. trabajadores del fabricante	PP	Importe unitario	SEL	Unid.	Servicios a facturar	Unidades a facturar	Importe total sin IVA
Clase Ila			1	430,00 €	☒	1	☒	1	430,00 €
Clase Iib			2	4012,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
Clase Iic			2	4012,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
Clase I estándar			3	2.293,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
Clase I función de medición			3	2.293,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
Clase I estándar y función de medición			3	2.293,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
Clase I Instrumentos quirúrgicos reutilizables			3	2.293,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
			9	1730,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
	ESPAÑA	1 - 50 trabajadores	11.1	5.732,00 €	☒	1	☒	1	5.732,00 €
	ESPAÑA	> 50 trabajadores	11.2	8.034,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
	FUERA DE ESPAÑA	1 - 50 trabajadores	11.3	6.878,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
	FUERA DE ESPAÑA	> 50 trabajadores	11.4	9.171,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €
	ESPAÑA		15.1	2.293,00 €	☒	2	☒	2	4.586,00 €
	FUERA DE ESPAÑA		15.2	3.436,00 €	☐	0	☐	0	0,00 €

4.3.1 PAGO POR EVALUACIÓN PRELIMINAR (SOLICITUD INICIAL Y NUEVOS PRODUCTOS)

Sólo para el caso de solicitudes iniciales (MDR o Certificación UNE-EN ISO 13485), y solicitud de certificación CE de nuevos productos, y previo al inicio de la evaluación de la presolicitud, se les generará una factura de inicio de Evaluación (CPYY/999999) con el precio público 1 (pp1), que el fabricante deberá abonar.

Una vez conciliado el pago por el Servicio de Contabilidad y Tasas, se iniciará el proceso de evaluación. **El importe pagado de esta factura será descontado de la FACTURA FINAL en caso de que la solicitud se admita a trámite y se finalice con la entrega del producto o servicio.**

FACTURA		Correo Electrónico: SecretariaCNCps@aemps.es	
Nº CP23/000883			
Fecha de Factura: 09 de mayo de 2023			
DE:		A:	
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes - C/ Campezo, 1 - Edif. 8 28022 MADRID		AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Campezo, 1 28016 Madrid	
CONCEPTOS:			
Concepto	Cantidad	Precio Unitario	Descuento
Evaluación preliminar	1	430,00€	0%
		Importe Dto	Base Imponible
		0,00€	430,00€
		Tipo IVA	Cuota del IVA
		21%	90,30€
		Total	520,30€

Forma de Pago

Nombre del banco: Caixabank, S.A.

Dirección: Paseo De La Castellana, 51 Pl.3 Madrid 28046

Titular de la cuenta: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Nº de cuenta: 2100 5731 79 0200414425

Código Internacional de la Cuenta (IBAN): ES26 21005731790200414425

SWIFT/BIC: CAIXESBBXXX

El pago deberá de hacerse por **transferencia bancaria** a la cuenta bancaria de la AEMPS, según se indica en la factura.

IMPORTANTE:

- A la hora de realizar la transferencia no olviden indicar el número de FACTURA (CPYY/999999) en el campo CONCEPTO del formulario electrónico de su entidad bancaria. De esta forma, el pago por transferencia quedará vinculado al número de factura indicado.
- Debido a que se trata de una transferencia bancaria, una vez realizado el pago, es posible que puedan pasar **24-48 horas** hasta que el pago pueda ser conciliado.

4.3.2 FACTURA PROFORMA

Una vez conciliado el pago por la EVALUACIÓN PRELIMINAR, se iniciará la evaluación de la presolicitud. Como resultado de la evaluación se generará una FACTURA PROFORMA la cual deben de revisar, y aceptar para continuar con el trámite. La FACTURA PROFORMA es un presupuesto inicial que no debe abonarse, y que podría no coincidir con el importe inicial si hay cambios durante el trámite de la solicitud. El pago de la solicitud se realizará al final del trámite, justo antes de la entrega del servicio o producto final, para ello se pide al solicitante una aceptación para generar la FACTURA FINAL, es entonces cuando el solicitante debe proceder al pago de la FACTURA FINAL generada. Todo este proceso de pago es informado a través de cambios de estados en la herramienta CNCps y envío de correos.

FACTURAS							
Fecha emisión	Tipo	Número factura	Importe	Iva	Importe total	Estado	
08/06/2023	Evaluación Preliminar	CP23/000919	430,00 €	90,30 €	520,30 €	Pagada	
08/06/2023	☐ Proforma	ON23/000814	9.888,00 €	2.076,48 €	11.964,48 €	Aceptada	

En la FACTURA FINAL figurara el descuento del importe pagado previamente por la EVALUACIÓN PRELIMINAR, tal como pueden ver en la factura ejemplo de abajo.

FACTURA

PROFORMA

Nº ON23/000814

Fecha de Factura: 08 de junio de 2023

DE:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Parque Empresarial Las Mercedes - C/ Campezo, 1 - Edif. 8
 28022 MADRID
 Q2827023I

A:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
 Campezo, 1
 28016 Madrid
 Q2827023I

CONCEPTOS:

Concepto	Cantidad	Precio Unitario	Base Imponible	Tipo IVA	Cuota del IVA	Total
DESCONTADO:Evaluación preliminar	1	-430,00€	-430,00€	21%	-90,30€	-520,30€
Auditoría conforme a sistema completo de garantía de calidad (Inicial o Etapa 2)	1	5.732,00€	5.732,00€	21%	1.203,72€	6.935,72€
Auditoría Etapa 1, a local suplementario y de repetición	2	2.293,00€	4.586,00€	21%	963,06€	5.549,06€
Total			9.888,00€	—	2.076,48€	11.964,48€

4.3.3 FACTURA FINAL

Una vez aprobada la FACTURA PROFORMA, se generará la FACTURA FINAL que deben de proceder a pagar igual que en el caso de la factura por EVALUACION PRELIMINAR.

La FACTURA FINAL emite justo antes de la entrega del servicio o producto final, para ello se pide al solicitante una aceptación para generar la FACTURA FINAL, es entonces cuando el solicitante debe proceder al pago de la FACTURA FINAL generada. Todo este proceso de pago es informado a través de cambios de estados en la herramienta CNCps y envío de correos.

Fecha emisión	Tipo	Número factura	Importe	Iva	Importe total	Estado
08/06/2023	Evaluación Preliminar	CP23/000919	430,00 €	90,30 €	520,30 €	Pagada
08/06/2023	Proforma	ON23/000814	9.888,00 €	2.076,48 €	11.964,48 €	Aceptada
08/06/2023	Final (PROFORMA: ON23/000814)	CP23/000920	9.888,00 €	2.076,48 €	11.964,48 €	Pagada

FACTURA

Nº CP23/000920

Nº Factura Proforma: ON23/000814

Fecha de Factura: 08 de junio de 2023

Correo Electrónico: SecretariaCNCps@certificaps.gob.es

DE:
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Parque Empresarial Las Mercedes - C/ Campezo, 1 - Edif. 8
 28022 MADRID
 Q2827023I

A:
 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
 Campezo, 1
 28016 Madrid
 Q2827023I

CONCEPTOS:

Concepto	Cantidad	Precio Unitario	Base Imponible	Tipo IVA	Cuota del IVA	Total
DESCONTADO:Evaluación preliminar	1	-430,00€	-430,00€	21%	-90,30€	-520,30€
Auditoría conforme a sistema completo de garantía de calidad (Inicial o Etapa 2)	1	5.732,00€	5.732,00€	21%	1.203,72€	6.935,72€
Auditoría Etapa 1, a local suplementario y de repetición	2	2.293,00€	4.586,00€	21%	963,06€	5.549,06€
Total			9.888,00€	--	2.076,48€	11.964,48€

Como en el caso de la factura por Evaluación Preliminar, no olviden indicar el número de FACTURA (CPYY/999999) en el campo CONCEPTO del formulario electrónico de su entidad bancaria. De esta forma, el pago por transferencia quedará vinculado al número de factura indicado.

En el caso de alguna consulta o incidencia con la aplicación o al conciliar las facturas pagadas, debe de ponerse en contacto con el soporte informático de la AEMPS a través de nuestra plataforma de Service Desk en:

<https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2/user/login?destination=portal%2F2>

5 PESTAÑA: ACCIONES

Una vez se ha adjuntado la documentación de acuerdo requerida y se ha realizado el pago o no de factura, si es que les dependiendo del estado de la solicitud, nos dirigiremos a la pestaña “ACCIONES”. En esta pestaña podremos encontrar cuatro secciones:

1. REALIZAR ACCIÓN
2. ACCIONES REALIZADAS
3. OFICIOS
4. CORREOS ENVIADOS

5.1 SECCIÓN: Realizar acción

Desde esta sección podremos realizar diferentes acciones las cuales cambiarán dependiendo del estado del tipo de solicitud y del estado en la tramitación en la que se encuentre la misma.

IMPORTANTE: La primera vez que se envíe su solicitud a la AEMPS, el sistema hará una revisión de los documentos adjuntos a la solicitud. En caso de no haber adjuntado los documentos obligatorios, no dejará continuar y saldrá el aviso correspondiente para que se subsane.

En ocasiones, son necesarias hasta **24-48** horas para que el pago se haga efectivo en los sistemas de la AEMPS. Si este hecho es detectado, al realizar el envío de la solicitud aparecerá el siguiente aviso.

El envío de la solicitud se habrá realizado correctamente, adjuntando toda la documentación incluida, pero la solicitud queda en un estado de bloqueo hasta que se detecte que el justificante ya ha sido conciliado, en cuyo caso se desbloqueará automáticamente para poder continuar con el flujo de la solicitud.

5.1.1 ACEPTACIÓN DE PLAZOS

En el caso de las solicitudes que requieren fijación de plazos, en esta pestaña aparecerán opciones para que el solicitante pueda aceptar los plazos propuestos, solicitar ampliación de los mismos o desistir la solicitud proponiendo y justificando nuevas fechas.

ACCIONES

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Seleccione una acción de las disponibles

ACEPTAR PLAZOS PROPUESTOS
SOLICITAR AMPLIACIÓN DE PLAZO
SOLICITAR DESISTIMIENTO

Comentarios:

ACCIONES

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

ACEPTAR PLAZOS PROPUESTOS

El plazo para la finalización del proceso es de 180 días (04/02/2022) y empezaría a contar desde la confirmación de la aceptación de los plazos y condiciones establecidas por el Organismo Notificado

Comentarios

Realizar Acción

5.2 SECCIÓN: Acciones realizadas

En esta sección se mostrará el histórico de acciones entre el solicitante y el CNCps que se han llevado a cabo en el trámite de la solicitud.

ACCIONES REALIZADAS

Fecha	Estado	Comentario	Comentario
16/04/2021 14:27:44	EN BORRADOR		
16/04/2021 14:29:36	REGISTRADA EN AEMPS		
19/04/2021 8:39:53	ADMITIDA A TRÁMITE		
19/04/2021 8:39:53	EN TRAMITACIÓN		
19/04/2021 9:19:50	EN TRAMITACIÓN	SUBSANACIÓN DEFICIENCIAS (TRAMITACIÓN)	ACCIONES CORRECTIVAS 1
19/04/2021 10:36:58	EN TRAMITACIÓN	SUBSANACIÓN DEFICIENCIAS (TRAMITACIÓN)	ACCIONES CORRECTIVAS 2
19/04/2021 11:03:36	EN TRAMITACIÓN	SUBSANACIÓN DEFICIENCIAS (TRAMITACIÓN)	ACCIONES CORRECTIVAS 3

5.3 SECCIÓN: Correos enviados

En esta sección aparece la lista de correos automáticos que la aplicación ha enviado en los distintos pasos de la tramitación de la solicitud.

CORREOS ENVIADOS

Secuencia	Fecha	Asunto	
1	23/09/2020 10:30:38	CZ VETERINARIA, S.A. - SOLICITUD 202002923/ON/D1.0001 - CAMBIO DE ESTADO - EN BORRADOR	
2	23/09/2020 10:30:02	CZ VETERINARIA, S.A. - SOLICITUD 202002923/ON/D1.0001 - ENVÍO DOCUMENTACIÓN TECHNICAL FILE	
3	23/09/2020 10:30:03	CZ VETERINARIA, S.A. - SOLICITUD 202002923/ON/D1.0001 - CAMBIO DE ESTADO	
4	23/09/2020 10:32:15	CZ VETERINARIA, S.A. - SOLICITUD 202002923/ON/D1.0001 - VALIDACIÓN DE ADMISIÓN A TRÁMITE	
5	23/09/2020 10:32:16	CZ VETERINARIA, S.A. - SOLICITUD 202002923/ON/D1.0001 - CAMBIO DE ESTADO	
6	23/09/2020 10:32:16	CZ VETERINARIA, S.A. - SOLICITUD 202002923/ON/D1.0001 - CAMBIO DE ESTADO	
7	23/09/2020 10:35:10	CZ VETERINARIA, S.A. - SOLICITUD 202002923/ON/D1.0001 - CAMBIO DE ESTADO	
8	01/02/2021 13:43:17	CZ VETERINARIA, S.A. - SOLICITUD 202002923/ON/D1.0001 - CAMBIO DE ESTADO	

6 CONSULTA DE SOLICITUDES

Búsqueda

[Página principal](#)
[Mis Solicitudes](#)
[Solicitud](#)

En esta sección se pueden realizar búsquedas de las solicitudes asociadas al usuario con el que está validado. Existen distintos criterios de búsqueda, para poder acotar los resultados.

Filtros:

Solicitante:

Certificación:

Tipo Procedimiento:

Tipo Solicitud:

Estado Principal:

Fecha de inicio del trámite desde: hasta

Fecha de fin del trámite desde: hasta

ID Solicitud:

Nombre del Producto / Expediente Técnico:

Situación Trámite:

☒ Sin Enviar ☒ Presupuesto ☒ En Curso ☒ Finalizadas

[Aplicar filtro](#) [Limpiar formulario](#)

243 registros encontrados

ID Sol.	Titular	Tipo de Procedimiento	Tipo Servicio	Estado	F. Estado	Comunicación	Situación	F. Inic. Trámite	F. Resp. AEMPS	F. Fin. Plazo	F. Cliente Real	Comentarios
92234	C2 VETERINARIA, S.A.	AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO	Auditoría de Seguimiento CE	EN BORRADOR	28/11/23		Sin iniciar					

Filtros:

Solicitante:

Certificación:

Tipo Procedimiento:

Tipo Solicitud:

Estado Principal:

Fecha de inicio del trámite desde: hasta

Fecha de fin del trámite desde: hasta

ID Solicitud:

Nombre del Producto / Expediente Técnico:

Situación Trámite:

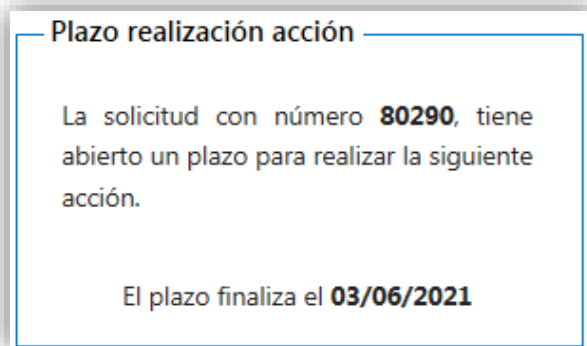
☒ Sin Enviar ☒ Presupuesto ☒ En Curso ☒ Finalizadas

[Aplicar filtro](#) [Limpiar formulario](#)

En los resultados de la búsqueda, pueden aparecer señales en algunas solicitudes. Para acceder al detalle de la solicitud, debe pulsar en la lupa que aparece al final de cada registro.

92234	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Solicitud inicial	EN TRANSICIÓN	13/04/2021	Solicitud de ampliación de plazo	En curso	06/04/2021	06/04/2021	Ampliación plazo	
92234	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Solicitud inicial	REVISIÓN DE ADECUACIÓN DE PLAZOS	05/04/2021		En curso	05/04/2021	05/04/2021		
92234	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Verificación de datos	REGISTRADA EN AEMPS	30/03/2021		En curso	30/03/2021			

Al pasar con el ratón por encima de estas señales, aparecerá información relevante con respecto a plazos y acciones.



7 SOPORTE / NOTIFICACIÓN DE ERRORES

APLICACIÓN

Si experimenta errores o dificultades con la aplicación, comuníquenoslo registrando una solicitud en el siguiente enlace:

<https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2/> (aplicación “CNCps”)

Incluya toda la información posible de la incidencia, incluidos pantallazos, mensajes de error, etc. para facilitar a nuestros técnicos la detección y resolución del problema.

TASAS

Para cuestiones relacionadas con las tasas, si experimenta errores o dificultades con referentes al pago de tasas, comuníquenoslo registrando una solicitud en el siguiente enlace:

<https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2/> (Incidencias –Aplicación TASAS)

USO

Para cuestiones relacionadas con la lógica o uso de la aplicación, contacte con nosotros en la dirección secretariacncps@certificaps.gob.es.

8 referencias

- Información y condiciones para el marcado CE (https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/ce_informacion_y_condiciones.pdf)

- Organismo Notificado 0318 y Certificación 13485 ([CNCps | Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios \(certificaps.gob.es\)](#))
- European Commission/Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs/The European single market/CE marking (https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en)