# CNCps - Centro Nacional de Certificación de Pro<mark>ductos</mark> Sanitarios User Manual

Version 1.0.10

## **Spanish Agency of Medicines and Medical Devices**







## **INDEX**

1.	INTR	DDUCTION	3
2.	HOW	TO LOGIN	}
	2.1.	Access requirements	3
	2.2.	CNCps application login	5
3.	STAR	TING A DRAFT OF PRE-APPLICATION6	5
	3.1.	Step 1. Selecting the type of procedure6	5
	3.2.	Step 2. Selecting the pre-application applicant	7
	3.3.	Step 3. Contact details	3
4.	UPLC	ADING DOCUMENTATION USING THE TABS10	)
	4.1.	TAB: Datos Generales (General information)11	L
	4.2.	TAB: Ficheros Adjuntos (Attached files)13	3
	4.3.	TAB: Servicios a facturar (Budgeted Services)19	)
5.	TAB:	ACCIONES (ACTIONS TO PERFORM)23	}
	5.1.	SECTION: Realizar acción (Performing an action)23	3
	5.2.	SECTION: Acciones realizadas (Performed actions)25	5
	5.3.	SECTION: Correos enviados (Emails sent)	5
6.	SEAR	CHING FOR THE APPLICATIONS SUBMITTED 26	5
	6.1.	SERCHING	5
7.	SUPP	ORT SERVICE / ERROR NOTIFICATION 27	7
8.	REFE	RENCES	7

## 1. INTRODUCTION

The Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) has adopted an initiative in order to facilitate matters to the companies to carry out the procedures related to the request of CE marking certification and the ISO 13485 standard certification through our software application: **CNCps – Na-tional Certification Center of Medical Devices.** 

This document version includes changes on the CNCps application, according to the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices (MDR), REGULATION (EU) 2017/745 on In Vitro Diagnostic medical devices (IVDR) and the payment by Public prices.

## 2. HOW TO LOGIN

#### **2.1. Access requirements**

In order to access the <u>CNCps application</u>, you have to use the CNCps user credentials (username and password).

If you do not have the user credentials, or any access issue, you can request for supporting from <u>Portal</u> <u>de peticiones AEMPS - Service Desk</u> application.

#### Portal de peticiones AEMPS – Service Desk

At first, you have to register in our <u>Portal de peticiones AEMPS - Service Desk</u> application. Once registered, in order to get the CNCps user credentials, you have to create a request support ticket clicking on **Gestión de Accesos** (access management)  $\rightarrow$  **Solicitud de acceso** (access application request). Then, you have to complete the mandatory fields in the access application form.

AEMPS Service Desk Portal de petido	nes AEMPS	
3ienvenidos al portal de peticiones c	ie la AEMPS	
What do you need help with?		
¿Con qué necesita ayud	a?	Q
	$\prec$	Buscar ayuda
Consultas	Solicitud de acceso	A Modificación de
iestión de Accesos	las aplicaciones de la	Dermisos/roles Utilice esta opción si ya tiene
ncidencias	AEMPS	acceso a alguna de las aplicaciones y requiere
ncidencias		modificar o eliminar permisos.
Soporte		

The fields have to be completed as follow:

• In the ASUNTO (subject) field, you have to write the title: "CNCps user credentials".



- In the APLICACION MODULO (application module) drop-down menu, you only have to choose the "CNCps" application.
- In the **DESCRIPCION** field, you have to indicate the next information:

Personal details of the user to be registered
– First Name:
– Family Name:
– ID number:
– Country:
<ul> <li>User email address contact:</li> </ul>
<ul> <li>Type of user profile requested:</li> </ul>
1. Applicant.
2. Accountant applicant (only for accessing to the Fee Payment application).
Company details
– Full Company Name:
– VAT number:
– Country:

#### Required supporting documents:

- Letter of authorization (LoA) indicating the user details who act on behalf of the company.
- Representation PoA (if applicable)
- ID copy of the Responsible who sign the authorization letter (LoA).
- ID copy of the user acting on behalf of the company.

Once the application form is completed and submitted, this will be validated and evaluated as soon as possible. You will be informed about your application through comments in the CNCps access request ticket submitted. You can identify the ticket at the Service Desk application by the PSU ID number.

**IMPORTANT**: In case of more queries or application incidents, the <u>Portal de peticiones</u> <u>AEMPS - Service Desk</u> application will be your point of contact with the AEMPS.



Instrucciones p	ara la autenticación o el alta en el sistema
Desde aquí podrá a plicaciones infor	hacernos llegar las peticiones e incidencias que tenga en relación con las distintas máticas gestionadas por la AEMPS.
Si no trabaja en la pinchando el enla deberá introducir	AEMPS y es la primera vez que accede, deberá registrarse como nuevo usuario ce Registrate para obtener una cuenta. Una vez registrado, el C <i>ódigo de usuario</i> que será la dirección de correo electrónico com pleta 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 problema nosotros a través	s para conectarse a este sistema o para crear el usuario, puede ponerse en contacto con del buzón pmo@aem ps.es <sup>ten</sup> .
Porúltimo, le info recomendamos Firefox.	rmamos que este sistema no funciora correctamente con Internet Explorer, en su lugar le que utilice los navegadores Microsoft Edge, Google Chrome, Opera o Mozilla
om bre de usuario	
merentra	

#### 2.2. CNCps application login

The CNCps application is available on <u>https://sinaem.agemed.es/CNCps/Login.aspx</u> or from the AEMPS website on <u>https://sede.aemps.gob.es/ON/ON0318.html</u>

In order to access the CnCps application, you have use user credentials: **Nombre de usuario** (username) and **Contraseña** (password).

	CNCps - Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios Versión 1.3.16.1 - <sup>©</sup> <u>Manual de usuario</u> - <sup>©</sup> User manual
Página principal Iniciar Sesión	AEMPS Service Desk
CNCPS – CENTRO N	lacional de Certificación de Productos Sanitarios
Acceso a CNCps - Centro Nacional	l de Certificación de Productos Sanitarios
Especifique su nombre de usuario y contra	aseña correspondientes a su <u>Registro de Usuario</u> de la AEMPS.
Información de cuenta	
Nombre de usuario:	
Contraseña:	
Init	ciar sesión Restablecer contraseña

**IMPORTANT**: In case of you do not remember the password, you can reset it clicking on the **RESTABLECER CONTRASEÑA** (reset password) button. The application request you the USERNAME registered. An email will be send to the email linked to your username. In case of the email registered is not updated, you can request support clicking on <u>Service Desk</u>



## 3. STARTING A DRAFT OF PRE-APPLICATION

#### 3.1. Step 1. Selecting the type of procedure

Only the "Applicant" user profile can create applications. The "Accountant applicant" profile does not have access to this functionality.

In order to start a pre-application, you have to select the type of procedures at the menu (point 1). The different procedures are organized in three groups: CE marking (MDR or IVDR), CE Marking tracking (MDD/IVDD) and UNE-EN ISO 13485 Certification. Once the procedure type is selected, click on "Seleccione un tipo de procedimiento" (Choose procedure type) button to confirm.

Nueva Solicitud a presupuestar	
aso 1. Selección del Tipo de Procedimiento	
eleccione 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:	
S gorganismo Notificado - Test	
Marcado de de productos sanitarios (MDR) Descrito de la productos sanitarios (MDD y IVDD)	
I CERTIFICACION NORMA UNE - EN ISO 13485	
	Seleccione un tipo de procedimiento

#### Assessment procedures of CE marking of Medical Devices (MDR or IVDR):

lija 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 PROI	DUCTOS CLASE IIa (An. XI sec 10)
🗊 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN PARA PROF	DUCTOS 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	



## Assessment procedures of CE Marking tracking (MDD/IVDD):

lija 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	

Once the type of procedure has been confirmed, a pop-up window will appear. At this, you have to select the type of pre-application at the drop-down menu. Do not forget to confirm clicking on the "ACEPTAR" (accept) button.

It is important that the procedure and the type of pre-application both have been selected correctly, because the documents to be uploaded and the payment of fees will depend on this.

Nueva Solicitud a presupuestar Paso 1. Selección del Tipo de Procedimiento				
Seleccione el tipo de proc	redimiento deseado y pulse sobre el botón inferior del formulario para acceder a los tipos de Solicitudes			
Elija el tipo de Proced	Selección de Tipo de Solicitud			
SISTEMA DE	Tipo:			
C ASEGURAM	SOLICITUD INICIAL Aceptar			
REETIQUETAD	MODIFICACIÓN DE DISEÑO DE PRODUCTO MODIFICACIÓN SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD			
E AUDITORÍA DE	SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN EXPRESA RENUNCIA			
CERTIFICACION				
	Procedimiento seleccionado: SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD (Anexo IX (Cap T& III))			

#### 3.2. Step 2. Selecting the pre-application applicant

At this section, you have to indicate the applicant company. Depending on if the username has access permissions on more than one company, you have to choose the applicant company at the drop-down menu that will appeard when you click on the "Solicitante" (applicant) field. Once the applicant has



#### been selected, do not forget click on "Confirmar datos" (Confirm data) button.

Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud	Certificaciones	AEMPS Service Desk	
GARANTÍA CALIDAD 1	TOTAL >>> Modificación (	de Diseño de pro	ducto >>>		
Νυένα δουζίτυρ α	PRESUPHESTAR				
aso 2. Selección del 1	TITULAR DE LA SOLICITUD				
Departamento:					
Organismo Notificado	o - Test				
Tipo de Solicitud:					
GARANTÍA CALIDAD	) TOTAL - Modificación de	Diseño de produ	cto		
Solicitante:					
AGENCIA ESPAÑOL	A DE MEDICAMENTOS "	PRODUCTOS S	SANITARIOS		
				Confirmar datos	

d 2. Selección del titula	R DE LA SOLICITUD		
Departamento:			
lipo de Servicio:			
	Búsqueda de empresas		
			Filtrar [Limpiar] [Cerrai
Clave:			
Clave: 20190918/ON/01/			
Clave: 20190918/ON/01/	Nombre	Dirección	País
Clave: 20190918/ON/01/	Nombre EMPRESA 1	Dirección DIRECCIÓN 1	País España
Clave: 20190918/ON/017 ollicitante:	Nombre EMPRESA 1 EMPRESA 2	Dirección DIRECCIÓN 1 DIRECCIÓN 2	País España España
Clave: 20190918/ON/01/ Solicitante: Todos los titulares	Nombre EMPRESA 1 EMPRESA 2 EMPRESA 3	Dirección DIRECCIÓN 1 DIRECCIÓN 2 DIRECCIÓN 3	País España España España

#### 3.3. Step 3. Contact details

At this section, the electronic form consists of three sections you have to complete:

• DATOS DEL TITULAR: Applicant company details



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**: Contact details of the person authorized to receive the notifications on behalf of the c.

lombre:	Apellidos:	
aláfana:	Correo electrónico:	
elefono.		

- o Note: At the field "Correo electrónico" (email) you can indicate more than one email using ";"
- DATOS DE LA SEDE SOCIAL DEL FABRICANTE: Manufacturer Head Office details.



• DATOS DE LA SOLICITUD: (GENERAL INFORMATION OF THE APPLICATION)

At this section, you have to complete the fields depending on the type of application you chose. All the mandatory fields have to be completed.



Datos de la Solicitud:		
REGLAMENTO:	REGLAMENTO	~
Tipo Producto Sanitario:	PRODUCTO SANITARIO	~
Clasificación:		
Código MDR/IVDR:		
Genérico:		
		10
Descripción de la solicitud:		
		Guardar y continua

In case of CE marking applications, the field "**Tipo de producto sanitario**" (Medical devices type), must be completed choosing one of the options showing in the drop down menu.

In the fields "**Clasificación**" and "**Genérico**", you have to select one or more values (including quantity of products) showing when you click on these fields.

In the fields "Código MDR/IVDR" or "nando", you have to select one o more options showing when you click on FILTRAR (select) blue button at the pop-up window.

In the field "Tipo Producto" (Product type), you have to choose one of the options showing when you click on the field.

In case of ISO 13485 certification applications, the fields "Áreas tecnológicas 13485" (13485 technological areas), and "Áreas tecnológicas 13485. Detalle" (13485 technological areas detail), have to be completed selecting one of the options showing when you click on the FILTRAR (Select) blue button at the pop-up window.

Once the sections have been completed, do not forget to click on the "**Guardar y continuar**" (Save and continue) button, in order to save de information and create the pre-application.

## 4. UPLOADING DOCUMENTATION USING THE TABS

Once the application form has been completed, you proceed to upload the required documentation.

In order to upload the documents, you have to use the tabs that appear at the top of the application.

The "Solicitante" (Applicant) profile has access to all the form tabs described below. The "Solicitante Contabilidad" (Accountant applicant) profile, will only have access to the SERVICIOS A FACTURAR (Fee payment) tab.



## 4.1. TAB: Datos Generales (General information)



In this tab, you will find the initial data related to the application. This information have to be reviewed, and (if it is necessary) modified before the application is been submitted.

The information at this tab will be only available to be modified while the status of the application is DRAFT. Once application is submitted and the status of it changes to "SOLICITUD REGISTRADA" (Submitted application), the information cannot be modified.

**IMPORTANT**: The information indicated at this tab is very important because this will be taking into account to generate the budget and invoicing.

#### Sections to be worth highlighting

• Datos de la Sede del Fabricante (Manufacturer Head Office details): This section must to refer to the information of the company headquarters. No indicate information of other companies of the Bussiness Group Companies or third party companies.

onfirme que los datos de la Sede Social estén actualizados				
Nombre de la Organización / Empresa solicitante:	Tipo documento:	Número d	ocumento:	
	CIF / NIF			
Domicilio de la Sede Social:	C. postal:	Ciudad y/o Provincia:	Pais:	
			España	~

 Facilities or company manufacturing plants and/or critical subcontracted companies/critical suppliers:

At least, one manufacturing plant must exist (it may be the case that the address of the headquarters and manufacturing plant coincide).

• In the case of MDR/IVDR regulation or Monitoring of MDD/IVDD CE Marking:

It is important to properly select the NANDO and Generic, and confirm the number of products for which the specific request is made (the total of requested products indicated in the NANDO field must be equal to the total of Generic field products).

Denominación Dirección Número C. postal Ciudad y/o Provincia País Nº trabajadores	SubContratista
---	----------------



It is necessary to fill out all the mandatory fields and when you have finished, do not forget to press the **GUARDAR CAMBIOS** (Save changes) button to save them.

#### 4.1.1. TAB: General Data for CE Marking applications (Regulations and Directives)

In addition to the most relevant common data indicated in the previous section 4.1, the general data screen in the case of applications referring to both the CE Marking of Medical Devices (MDR) and the Monitoring of Medical Devices (MDD/IVDD), is the following, these may vary depending on the type of request:

ds de la Solicitud:		
DIRECTIVA / REGLAMENTO:	REGLAMENTO	
ipo Producto Sanitario:	PRODUCTO SANITARIO	
lasificación:		
ando MDR/IVDR:		
enérico:		
escripción de la solicitud:		

#### 4.1.2. TAB: General details for Certification request of the UNE-EN ISO 13485 standard

In addition to the most relevant common data indicated in the previous section 4.1, the general data screen for requests referring to the Certification of the UNE-EN ISO 13485 standard is as follows; these may vary depending on the type of request:



Datos de la Solicitud:		
Actividad realizada en su propio n	ombre:	
Diseño y desarrollo		
Producción		
Prestación de actividades relaciona	adas:	
Distribución		
<ul> <li>Importación</li> </ul>		
Traducción / Acondicionamient	10	
Otras		
Prestación de servicios a terceros a	a certifican	
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. TAB: Ficheros Adjuntos (Attached files)

Datos Generales Ficheros Adjuntos Servicios a facturar Acciones

In this tab, the support documentation will be uploaded. This section is spplited into several subsections.

**IMPORTANT**: In this section, you can attach several files with a maximum size of **10MB** per file.

Some documents are mandatory in order to submit the application, these files are marked with an asterisk (\*). When the application is submitted, the system check the files attached, if any of the mandatory documents are missing, an error message will be shown and the application will not be submitted.

Datos Generales Ficheros Adjuntos Servicios	a facturar Acciones				
TEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (An. IX I & III) >>> Solicitud Inicia	I >>> 92209 (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y	PRODUCTOS SANITARIOS)			
rmularios y Documentación a Adjuntar (REGLAMENT	0)				
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				
	""" Se podran adju	intar multiples ficheros de cada tipo	con un tamano ma	ximo de 10MB por fich	ero
	""" se podran adju	intar multiples ficheros de cada tipo	con un tamano ma	ximo de 10MB por fich	ero
ORMULARIOS/DOC UMENTOS	se boaran adir	intar multiples ficheros de cada tipo	con un tamano ma	ximo de 10MB por fich	iero
ORMULARIOS/DOCUMENTOS	•••• Se poaran aaju Plantila Tipo Docum	Intar multiples ficheros de cada tipo	CON UN TAMANO MA	ximo de 10MB por fich Comentarios Gestor	iero
DRMULARIOS/DOCUMENTOS Tipo Poou metto	Piantila Tipo Docum	Intar multiples ficheros de cada tipo ento Adjurtar/Ner dooumento Adjurtar/documento	CON UN tamano ma Fechasubida	ximo de 10MB por fich Comestarios Gestor	iero
RAULARO Y DOC UMENTOS Tipo Poco mente DEL (22, Acuesto C NC ps Tabrica mte MDR * DEL (26, Solicitud de esa laución del sistema a de gestión de ca lábal *	Pantila Top Occur Desarcer (bantila	Intar multiples ficheros de cada tipo ento Adjuntar/Nerdeoumento Adjuntardocumento Adjuntardocumento	Con un tamano ma	ximo de 10MB por fich	iero
DRAULARD (/ DOC UMENTOS 	Plantila Tipo Decarro Plantila Tipo Decarro Decarrogr plantila Decarrogr plantila	Intar multiples ficheros de cada tipo esto Adjusta/Nordeoumento Adjustar/kordeoumento Adjustardocumento Adjustardocumento	con un tamano ma	ximo de 10MB por fich	ierc



#### 4.2.1. FORMS

The forms above shall be included according the type of application.

FORMULAROS					
Tipo Documento	Plantilla Tipo Documento	Adjustar/Ver documento	Fecha subida	Comestarios Gestor	
Modelo 93-42-1: Solicitud de certificación CE por sistem a com pleto de garantía de calidad o garantía de calidad total	Descargar plantilla	Adjuntar docum ento			
Mod 93,42_1_Centificacion_conform idad (4).docx		Descargar documento	28/04/2021		×
Modelo 93-42-2: Solicitud de exeluación del sistema de garantía de calidad	Descargar plantila	Adjuntar docum ento			
Mod93_42_2_Certificacion_conform kitedubox		Descarge r documento	28/04/2021		×
Tabla 1 de requisitos esenciales de PS	Descargar plantilla	Adjuntar documento			
Tabla_1_de_requisitos, esencia les_PS door		Descargar documento	28/04/2021		×
Tabla 3 de requisitos esenciales de PSDM	Descargar plantila	Adjuntar docum ento			

In "Plantilla tipo documento" (Document template type) column, the template of the form can be download through the link "Descargar plantilla" (Download template).

In "Adjuntar/ver documento" (Attach/view document) column, we can add as many documents of the same category as necessary (i.e. as many 93-42-2 forms as supplementary premises to be audited) or download a previously uploaded document by clicking on "Descargar documento" (Download document).

While the application is still a draft, you can delete the uploaded documents by clicking on the "X" icon in the last column.

#### **4.2.2. DOCUMENTATION TO BE ATTACHED**

In addition to the forms, there are also other categories of complementary documentation to be attached. You can upload these documents in this section.

A Reside Fifth Decision and a	Divide Labora	Transford State	- 29 01 9
adapte decourts			
Strengt streamts.	100.034/32001		×
Adjuncted devicements			
Adjerie Bilaneta			
Entre productioners	lik/dayaton		X
And and the second seco			
	Consider First and a set of the existence decisions. Bit on a gen decisions. Address and another Address and adversely bit on a gen decisions. Address and adversely bit on a gen decisions.	Ministra (No data sector)         Ministra (No data sector)           Bisingly discussed         Bisingly discussed           Bisingly discussed         Bisingly discussed	Description         Description <thdescription< th=""> <thdescription< th=""></thdescription<></thdescription<>

The process is very similar to the FORMS section. The different categories of documents are shown, and you have to click on the "Adjuntar documento" (Attach document) link in the "Adjuntar/Ver documento" (Attach/View document) column.

While the application is still a DRAFT, you can delete the uploaded documents by clicking on the "X" icon in the last column.

#### **4.2.3. TECHNICAL RECORD**

This section will be available, only if the type of application requires an "EXPEDIENTE TÉCNICO" (TECHNICAL RECORD) to be provided per each medical device.



In order to upload the technical documentation, you have to click on "Acceder al módulo" (Module access) at the column "Acceso a documentación de Expediente Técnico" (Technical Record documentation access) that will take us to the next screen:



Datos Generales Ficheros Adjuntos Servicios a facturar Acciones	
AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO CE >>> Auditoría de Seguimiento CE >>> 81655 (CZ VETERINARIA, S.A.)	
*** El tamaño máximo es de 10MB por fichero. Sólo se podrá	realizar un nivel de anidación de carpetas (el nombre de los ficheros incluidos no puede exceder los 35 caracter
Enviros de Documentación Realizados	
Indu Renamos	
Envio de Expediente Técnico	
Ficheros Adjuntos	
	Eliminar todos los fichero
Adjuster sumo Erbers	
PRODUCTO SANITARIO	
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 caractes fía que quede descanarse ninchando que (Producto Santhuio). Los ficheros del Expediente Técnico se incluido 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 cistema.	
seconom Se cuades intri drussion Rebarre a la uav (re amonala no cubir már de 10 circuittinesmente, deservitentin de la califad de la consulón)	
ar porori mouri venos nomenas en evez (ar aconseja no suos mas de no simonamentena, dependendo de na conocon)	1
Debe seleccionar el nombre del expediente tecnico con el que quiere asociar el fichero que adjunte. En caso de que el expediente tecnico in esté registrado, se creará con el nombre que introduzca en la caja de texto	
Nombre del Productor	
(max. /* caloueres)	
Seleccionar Selectore archivos a subir.	
Adjuster Scheron	
Cerrar envío Expediente Técnico	

#### IMPORTANT:

- The product name must be included in a way that unequivocally identifies it; it will correspond to the name of the medical device indicated on the label or in its declaration of conformity. The name will not have a length greater than 74 characters, which may be abbreviated only in the event that your name exceeds this limitation. This product name will be the sole reference of the technical documentation for all requests. The technical file must correspond to a single medical device
- In this section, you can upload several files with a maximum size of **10MB** per file.
- You can attach several files at same time, but we suggest you do not try more than ten files at once.

Technical File submissions per each product must meet the requirements of submission format in order to be accepted. The requirements of submission format are:

• In the caseof you have selected "**Producto Sanitario**" (Medical Device), the folder structure has to be like this:





• In the caseof you have selected "**Producto Sanitario de diagnóstico In Vitro**" (In Vitro Diagnostic Medical Device), the folder structure has to be like this:



In order to ensure that the directory structure is the same, it is recommended to download the already created structure from the information box that appears at the screen:

<u>anitario)</u> . Los f escargada. <b>NO</b>	icheros del E se deben ci	xpediente lecnico se incluira ambiar los nombres, para q	in en la carpeta corresp ue el fichero (.zip) sea a	ondiente de l ceptado por	a estructura de archivo el sistema.
e pueden inclu alidad de la co	ir varios fich nexión)	eros a la vez (se aconseja no	subir más de 10 simult	áneamente, d	ependiendo de la
			n el que quiere asocia	101	uus adiumta Eu assa d
epe seleccion.	ar ei nombr	e del expediente techico co	for a standard about	ar el fichero d	que adjunte. En caso d
epe seleccion ue el expediel ombre del Pro náx. 74 caracte	ducto: res)	o esté registrado, se crear	á con el nombre que i	ntroduzca er	n la caja de texto
epe seleccion ue el expedier ombre del Pro- náx. 74 caracte Seleccionar	ducto: res)	a del expediente tecnico co to esté registrado, se crear	á con el nombre que i	ntroduzca er	ala caja de texto

Within the folders that must be included in the submission (structure indicated before), any content can be included, i.e., compressed files, files with any extension, nested folders, etc. Always complying with the aforementioned size restriction.

Only will be allowed an unique level of nested folders inside the fixed folders.

Every file and folder name inside the fixed folders, must be a maximum of 35 characters (including file name plus file extension).

Please, name the files into the TECHNICAL RECORD as short as possible (they must be a maximum of 35 characters, including file name plus file extension)), to minimize the risk of erroneous or incomplete



The folder structure must be included in a compressed file, with ".zip" extension.

The allowed extensions are those generated by the WinZip compressor:

Example: TF\_test.z01, TF\_test.z02, TF\_test.z03... TF\_test.zip

If the zip folder created from the compression exceeds the **10MB**, you can divide the content into several **10 MB volumes**.

As it was done in the creation of the application, as the characters are typed, the system will offer the names of TECHNICAL RECORDS that match the text. If you are typing a name that does not exist, the new TECHNICAL RECORD will be created automatically.

Once all the corresponding files have been provided, you have to click on "Cerrar envío Expediente Técnico" (Close TECHNICAL RECORD submission) button, before submitting the application.

Once the submission is closed, if you detect that there is an incorrect file, or it is necessary to include more files, you can reopen the submission by clicking "Abrir envío" (Open submission) button.

				*** El tamaño máximo es de 10MB por fichero *
Envíos de Documenta	ción Realizados			
ENVÍOS REALIZADOS				
N° Cerrado	Fecha Cerrado	Código Secuencia carga Fecha Carga	Enlace documentación	
1 Sí	28/04/2021	0		
Envío cerrado				
Envío de Documentación	n cerrado. Para finalizar el envío de los docun	nentos, debe realizar una acción de envío sobre la solicitud.		
Si desea abrir de nuevo	el envío para adjuntar más ficheros, pulse el i	botán 'Abrir envío Expediente Técnico'		
				Abrir envio

#### 4.2.4. CORRECTIVE ACTIONS AFTER AN AUDIT

In order to correct the deficiencies detected during an audit, the application will enable the section "ACCIONES CORRECTIVAS" (CORRECTIVE ACTIONS)

This section will be visible only for the applications have to be corrected, in the event that an audit requires additional documentation to be attached for its resolution. You can find the section in the "Ficheros adjuntos" (Files loaded) tab of the applicacion.



In order to do so, click on "Acceder al módulo" (Access the module) link, in the section "Acceso a acciones correctivas" (Access to corrective actions).

APEDICATE TOCATOO			
	<ul> <li>Acceso a socialmentación de Esperante Acceso</li> </ul>	Comentarios Gestor	
Acceder al módulo			
LIDITORÍAS: ACCIONES CORRECTIVAS			
	Acceso a Acciones Correctivas	Comentarios Gestor	

At the corrective actions section, you can upload several type of documents:



Acciones correctivas (DIRECTIVA	Ŋ					
					**** El 1	amaño máximo es de 10MB por fichero
Acciones Correctivas Realizadas	i					
Envíos realizados						
N <sup>a</sup> Cerrado	Fecha Cerrado	Código Secuencia carga	Fecha Carga	Productos asociados (TF)	Enlace documentación	
1 No			pro	oducto		

	Nombre	Tipo Docum	ento	Fecha Carga	Producto
LDEX_08 Plan de acciones correctivas rev 0	03.decx	Documento de respuestas a las deficiencias		28/11/2023 14:04:22	>
RODUCTO.zip		EXPEDIENTE TÉCNICO		28/11/2023 14:07:46	)
	zip) sea aceptado por el sistema.				
Se pueden incluir varios ficheros En las acciones Correctivas puer Modelo R. DEX 08, Rev 3, que pu	us a la vez (se aconseja no subir más de incluir ficheros de cualquier exte uede descargar de <u>gauí</u>	de 10 simultáneamente, dependiendo de la calidad d nsión. Es imprescindible que en el envío se adjunte un	le la conexión) n fichero del		
Se pueden incluir varios fichero. En las acciones Correctivas puer Modelo R_DEX 08_Rev 3, que pu Tipo de Documento:	is a la vez (se aconseja no subir más de incluir ficheros de cualquier exte uede descargar de <u>gaví</u> Expediente Técnico	de 10 simultáneamente, dependiendo de la calidad d nsión. Es imprescindible que en el envio se adjunte un v	le la conexión) n fichero del		
Se pueden incluir varios fichero En las acciones Correctivas pued Modelo R, DEX 08, Rev 3, que pu Tipo de Documento: Advertencia: Antes de adju	sa la vez (se aconseja no subir más de incluir ficheros de cualquier exte uede descargar de gauí Expediente Técnico untar cada documentación, de	de 10 simultáneamente, dependiendo de la calidad d nsión. Es imprescindible que en el envío se adjunte un v be de asociar el "Tipo de documento" adecua	le la conexión) fichero del ado.		
Se pueden incluir varios fichero En las acciones Correctivas pued Modelo R, DEX 08, Rev 3, que pu Tipo de Documento: Advertencia: Antes de adju Debe seleccionar el nombre d	s a la vez españad que el suterina: is a la vez (se aconseja no subir más de incluir ficheros de cualquire exte uede descargar de <u>gasú</u> Expediente Técnico <b>untar cada documentación, de</b> lel expediente técnico con el que:	de 10 simultaneamente, dependiendo de la calidad d nsión. Es imprescindible que en el envilo se adjunte un solo de esociar el Tipo de documento' adecu quiere asociar el Tipo de documento' adecu quiere asociar el fichero que adjunte	le la conexión) n fichero del ado.		
Se pueden incluir varios fichero En las acciones Correctivas pued Modelo R, DEX 08, Rev 3, que po Tipo de Documento: Advertencia: Antes de adju Debe seleccionar el nombre de Nombre del Producto:	explana explando you en puetinia. Is a la vez (se aconseja no publir más de incluir ficheros de cualquier exte uede descargar de gau Expediente Técnico untar cada documentación, de lel expediente técnico con el que	de 10 simultâneamente, dependiendo de la calidad d nsión. Es imprescindible que en el envio se adjunte un be de asociar el "Tipo de documento" adecua quiere asociar el fichero que adjunte	le la conexión) i fichero del ado.		
Ge pueden incluir varios fichero En las acciones Correctivas pue Modelo R, DEX 08, Rev 3, que pu Tipo de Documento: Advertencia: Antes de adju Debe seleccionar el nombre del Nombre del Producto: (máx: 74 caracteres)	en participado por el setemine es a la vez (se aconseja no subir más el encluri ficheros de cualquier exte uede descargar de gasuí Expediente Técnico untar cada documentación, de lel expediente técnico con el que	de 10 simultáneamente, dependiendo de la calidad d nsión. Es imprescindible que en el envio se adjunte un be de asociar el "Tipo de documento" adecua quiere asociar el fichero que adjunte	le la conexión) i fichero del ado.		
Se pueden incluir varios fichero fin las acciones Correctivas pue Modelo R, DX 08, Rev 3, que pi Tipo de Documento: Advertencia: Antes de adgu Debe seleccionar el montor del Producto: (már. 74 caracteros) Seleccionar	up zra devonteja no zakor maj sa a la vez (se sconseja no subir más sa a la vez (se sconseja no subir más de declarit fektoras de subipar ente ueste descargar de goui Espedente Técnico untar cada documentación, de lel espediente técnico con el que: una a noto:	de 10 simultâneamente, dependiendo de la calidad d nsión. Es imprescindible que en el envio se adjunte un be de asociar el "Tipo de documento" adecu quiere asociar el fichero que adjunte	le la conexión) • fichero del ado.		

The type of documents to submit are:

Tipo de Documento:	Documento de respuestas a las deficiencias	~
Advertencia: Antes de adj adecuado.	Documento de respuestas a las deficiencias Documentos del Sistema de Calidad Expediente Técnico Otros ficheros	mento"

<u>It is mandatory</u> that at least one file of "R\_DEX 08\_ Plan de acciones correctivas" type (R\_DEX 08\_Correctiveactions plan), it has to be attached for: MDR/IVDR, Medical devices tracking (Seguimiento de productos sanitarios MDD/IVDD) or UNE-EN ISO 13485 Certification (Certificación UNE-EN ISO 13485) application. It is allowed the inclusion of a "Technical Record" per each medical device, with the same size limitations already indicated in the "TECHNICAL RECORD" section.





As it was done in the creation of the application, as the characters are typed, the system will offer the names of TECHNICAL RECORDS that match with the text written. If you are typing a name that does not exist, the new TECHNICAL RECORD will be created automatically.

Once all the documents corresponding to the "Corrective Actions" have been uploaded, the submission has to be closed by clicking on the "Cerrar envío Acciones Correctivas" (Close Submission Corrective Actions) button. In case of you want to add more documents, you will have to click on "Abrir envío Acciones Correctivas" (Open Submission Corrective Actions) button.

Accores         Second           Accores         Tenda Canada           Tenda         Tenda Canada           1         Si						
Since a Marca Service Control of	Accio	ONES CORRECTIVAS REALIZA	ADAS			
Image: Second	Envíos r	REALIZADOS				
Image: Second	N°	Cerrado	Fecha Cerrado	Fecha Carga	Enlace documentación	
2 gr 1 1964/021 1966/021 1960/021 1960/	1	sí	19/04/2021	19/04/2021		
3     B     196/4201       4     SF     196/4201   Ervice cerrado Ervice cerrado Ervice de Documentación cerrado. Para finilizar el envico a le los documentos, debe realizar una acción de envico tabre la solicitud. Si desa abrir de nuevo el envio para adjuntar más ficheros, pulse el botón 'Abrir envio Acciones Correctivas' Abrie envio Acciones Correctivas' Abrie envio Acciones Correctivas'	2	Sí	19/04/2021	19/04/2021		
4 sr alokazori Envízo krazdo Envízo krazdo Envízo ka Documentación cerrado. Para finalizar el envízo 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 batón "Abrir envío Acciones Correctivas" Abrir envío Acciones Correctivas	3	sí	19/04/2021	19/04/2021		
Envío cerrado Envío cerrado Para finalizar el envío de los documentos: debe realizar una acción de envio sobre la solicitud. Si desea abrir de nuevo el envío para adjuntar más ficheros: pulse el botón 'Abrir envío Accones Correctivas' Abrir envío Accones Corre	4	Sí	28/04/2021			
Envio de Documentación cerrado. Para finalizar el envio de los documentos, debe realizar una ación de envio sobre la solicitud. Si desea abrir de nuevo el envio para adjuntar más ficheros, pulse el botón 'Abrir envio Accores Correctivas'	- Enví	o cerrado				
Ervio de Doamentación cerado. Para finalizar el envio de los documentos, debe realizar una ación de envio sobre la solocitud. Si desea abrir de nuevo el envio para adjuntar más ficheros, puise el botón 'Abrir envio Acciones Correctivas' 						
Si desa abrir de nuevo el envío para adjuntar más ficheros, pulse el boton 'Abrir envío Aciones Correctivas' Atom etivo Aciones Correctivas'	Envío	de Documentación cerrado	p. Para finalizar el envio de los docume	ntos, debe realizar una acción de envio sobre la solicitud.		
Abor en/o Accones Com	Sides	ea ahrir de nuevo el envio	nara adjuntar más ficherns, nuise el br	the 'Abrir envio Accines Correctivas'		
	JIGES	les durit de lidero el envio	para adjuncar mas nuneros, puise er oc	ton Pont envio Acadres conectivas		Abrin provid Applopper Corre
						April Envio Acciones cons

The documentation uploaded in the "corrective actions" will be sent when the action of "SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS / ACCIONES CORRECTIVAS" (CORRECTION OF DEFICIENCIES / CORRECTIVE ACTIONS) is performed.

#### 4.3. TAB: Servicios a facturar (Budgeted Services)



From this tab, you will be able to view the SERVICES TO BE QUOTED (PUBLIC PRICES) linked to your application. The budget displayed is based on the data entered by the applicant in the 'General Data' tab during the budgeting phase, and before sending the displayed data to the AEMPS, these can be modified, but they must be coherent. Once sent to the AEMPS through this tool, this budget can only be modified by the AEMPS, either because the budget is reviewed during the budgeting phase or during the processing of the application due to adjustments during the procedure. An initial budget or any variation of it will require prior acceptance of a proforma to continue with the process; the FINAL INVOICE will be issued at the end of the procedure upon acceptance by the applicant. The Public budget ets depends of the type of application selected.

This tab is only available in reading mode for the "Solicitante Contabilidad" (Accounting applicant).



RVICIOS A PRESUPUESTAR - PRECIO:	5 PUBLICUS (REGLAIMENT	0)								
ICIOS - PRECIOS PÚBLICOS										
Clasificación	Auditoría en España	Nro. trabajadores	PP		Importe	Sel.	Unid,	Servicios	Unidades	In porte total
	o fuera de Ispaña	del Habrigante	1	0	430,00 €		1	a tacturar	a tactarar 1	SIII 1/4 400,004
Clase Ila			2	0	4.012,00 €		0		0	0,00
Clase IIb			2	0	4.012,00 €		0		0	0,00
Clase I estéril			3	$\odot$	2.293,00 €		0		0	0,00
Clase I función de medición			3	٢	2.293,00 €		0		0	0,00
Clase I estéril y función de medición			3	$\odot$	2.293,00 €		0		0	0,00
Clase I Instrumentos quirúrgicos reutilizables			3	٢	2.293,00 €		٥		٥	0,00
			9	$\odot$	1720,00€		0		0	0,00
	ESPAÑA	1 - 50 trabajadores	11.1	$\odot$	5732,00€	$\overline{\mathbf{v}}$	1		1	5.732,004
	ESPAÑA	> 50 trabajadores	11.2	$\odot$	8.024,00 €		0		0	0,00
	FUERA DE ESPAÑA	1 · 90 tabajadores	11.3	٢	6.878,00 €		0		٥	0,00
	FUERA DE ESPAÑA	> 90 trabajadores	11.4	$\odot$	9.171,00 €		٥		0	0,00
	ESPAÑA		15.1	٢	2.293,00 €		2		2	4.536,00
	FUERA DE ESPAÑA		15.2	$\odot$	3,439,00 €		0		0	0.004

#### 4.3.1. PRELIMINAR EVALUATION PAYMENT (INITIAL APPLICATION AND NEW PRODUCTS)

Only in the case of INITIAL APPLICATIONS (MDR or UNE-EN ISO 13485 certification) and CE certification application of new products, before to start the evaluation of the pre-application, an inicial invoice (CPYY/999999) with the public price (pp1) will be generated. It has to be paid by the manufacturer.

Once the payment is confirmed, the evaluation of the application submitted will begin. The initial invoice paid amount will be discount of the FINAL INVOICE amount, once the process is ongoing and the product or service will be delivered.

FACTURA PCP23/000883 Fecha de Factura: 09	) de mayo	o de 2023		Correo Ele	ctrónico: Sec	cretaria	CNCps@a	emps.es
DE: Agencia Española de Medii Parque Empresarial Las Me 28022 MADRID CONCEPTOS:	camentos y l ercedes - C/	Productos Sa Campezo, 1	nitarios - Edif. 8	<b>A:</b> AGENCIA ESP, PRODUCTOS S Campezo, 1 28016 Madrid	añola de m Sanitarios	EDICA	MENTOS Y	
Concepto	Cantidad	Precio Unitario	Descuent	o Importe Dto	Base Imponible	Tipo IVA	Cuota del IVA	Total
Evaluación preliminar	1	430,00€	0	% 0,00€	430,00€	21%	90,30€	520,30€
				Total	430,00€	-	90,30€	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

The payment has to be made by **bank transfer to the AEMPS bank account**, as per the invoice instructions.



#### IMPORTANT:

- At the time you make the bank transfer, do not forget to indicate the invoice number (CPYY/999999) in the DETAILS/COMMENTS field in your bank platform. Of this way, we can link the bank transfer payment with the invoice number in our system.
- Due to the payment is a bank transfer, once the payment was made, it last until **24/48 hours** to be confirmed by our systems.

#### 4.3.2. PROFORMA INVOICE

Once the preliminar evaluation payment was confirmed, the evaluation of the pre-application begin. As part of the evaluation process, a PROFORMA INVOICE wil be generated. You have to check and accept it, in order to go forward. **The PROFORMA INVOICE is only an budget in advanced and it must not be paid**, and sometimes the amount may not match with the initial amount if any changes during the evaluation process. The payment of the application will be made at the end of the process just before the delivery of the service or final product. Once the proforma invoice is confirmed by the applicant, the final invoice will be generated and it has to be paid. All the payment process will be informed through status changes at the CnCps application and emails.

TURAS							
Fecha em isión	Tipo	Número factura	Importe	lva	im porte total	Estado	
08/06/2023	Evaluacion Preliminar	CP23/000919	430,00 €	90,30 €	520,30 €	Pagada	₩.
08/06/2023	Proforma	ON23/000814	9.888,00€	2.076,48 €	11964,48€	Aceptada	- 🏞

PROFORMA Nº ON23/000814 Fecha de Factura: 08 de ji	unio de 20	23	orreo Electró	nico: S	ecretariaCNC	ps@certificaps.gob.e
DE: Agencia Española de Medicament Parque Empresarial Las Merceder 28022 MADRD Q2827023I	tos y Producte s - C/ Campe	os Sanitarios zo, 1 - Edif. 8	A: AGENCIA E PRODUCTI Campezo, 1 28016 Mad Q28270231	ESPAÑ OS SAN I rid	OLA DE MEDI ITARIOS	CAMENTOS Y
CONCEPTOS:						
CONCEPTOS:	Cantidad	Precio Unitario	Base Imponible	Tipo IVA	Cuota del	Total
CONCEPTOS: Concepto DESCONTADO:Evaluación prefiminar	Cantidad	Precio Unitario -430,00€	Base Imponible -430,00€	Tipo IVA 21%	Cuota del IVA -90,30€	Total -520,30
Conceptos: Concepto DESCONTADO:Evaluación preliminar Auditoria conforme a sistema completo de garantía de calidad (ricial o Etapa 2)	Cantidad 1	Precio Unitario -430,00€ 5.732,00€	Base Imponible -430,00€ 5.732,00€	Tipo IVA 21%	Cuota del IVA -90,306 1,203,726	Total -520,30 6.935,72
Conceptos: Concepto DESCONTADO:Evaluación pretiminar Auditoria conforme a sistema competito de garantía de calidad (ricial o Elapa 2) Auditoria Elapa 1, a local suptementario y de repetición	Cantidad 1 1	Precio Unitario -430,00€ 5.732,00€ 2.293,00€	Base Imponible -430,00€ 5.732,00€ 4.586,00€	Tipo IVA 21% 21%	Cuota del IVA -90,30€ 1.203,72€ 963,06€	Total -520,30 6.935,72 5.549,06

#### **4.3.3. FINAL INVOICE**

Once the PROFORMA INVOICE is approved, the FINAL INVOICE will be generated and it has to be paid.

The FINAL INVOICE will be emitted just before the delivery of the service or final product. For this, the applicant acceptance will be requested.

The payment of the application will be made at the end of the process just before the delivery of the service or final product. Once the proforma invoice is confirmed by the applicant, the final invoice will



be generated and it has to be paid. All the payment process will be informed through status changes at the CnCps application and emails.

TURAS							
Fecha em isión	Tipo	Número factura	Importe	ha	importe total	Estado	
08/06/2023	Evaluation Preliminar	CP23/000919	430,00 €	90,30 €	520,30 €	Pagada	Þ
08/06/2023	Proforma	ON23/000814	9.888,00 €	2.076,48 €	11.964,48 €	Aceptada	t t
08/06/2023	Final (PROFORMA: ON23/000814)	CP23/000920	9,888,00 €	2.076,48 €	11964,48 €	Pagada	1

FACTURA Nº CP23/000920 Nº Factura Proforma: ON2 Fecha de Factura: 08 de ju	3/000814 unio de 20	C 23	orreo Electrón	nico: S	ecretariaCNC	ps@certificaps.gob.es
DE: Agencia Española de Medicament Parque Empresarial Las Mercedes 28022 MADRID Q28270231 CONCEPTOS:	os y Producto - C/ Campe	os Sanitarios zo, 1 - Edif. 8	A: AGENCIA E PRODUCTO Campezo, 1 28016 Madi Q28270231	SPAÑ OS SAN rid	OLA DE MEDI IITARIOS	CAMENTOS Y
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€
Auditoria 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€
Auditoria 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€

Do not forget to indicate the invoice number (CPYY/999999) in the DETAILS/COMMENTS field in your bank platform. Of this way, the Fee Payment division can link the bank transfer payment with the invoice number in our system.

In case of doubt or incident about payment process or Fee of Payment application, you have to submit us a request support ticket via our <u>Service Desk applica-</u> tion



## 5. TAB: ACCIONES (ACTIONS TO PERFORM)

Once the supporting documentation has been attached, and the corresponding fees have been paid, you have to go to the "ACCIONES" (ACTIONS) tab. In this tab, we can find four sections:

- 1. "REALIZAR ACCIÓN" (PERFORM AN ACTION)
- 2. "ACCIONES REALIZADAS" (ACTIONS PERFORMED)
- 3. "OFICIOS" (OFFICIAL DOCUMENTS)
- 4. "CORREOS ENVIADOS" (EMAILS SENT)

Datos Gene	raies Picheros Adjunio	is Pago de Tasas 🦰	Acciones				
ARANTÍA CAUD	AD TOTAL >>> Selicitud Inicial :	>> 80186 (AGENCIA ESPAÑOLA	DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)				
comis							
LIZAR ACCION							
Acciént				•			
pereccione una	a acción de las disponibles.						
Comentation							
comencarios.							
						6	
					Realizar Acc	al ciden	
					Realizar Acc	aitin .	
DONES REALIZAD	ME				Realizar Acc	zi ciśn	
JONES REALIZAD	ж		(stado	Cosuración	Resiliar Acc	Ción	
DONES REALIZAD Na DA/2021 (R25123	ME:		Calado EN BORRADOR	Comunicación	Resizar Acc	ción	
201455 BEAUZAD IN 94/2021 0125123	MAE:		(DEMON EN BORFACIOR	(ceurr ade	ResiliarAcc	ción	
201465 REALIZAD 153 154 1542221 9:25:23 15:05:	м£		(Press En Borrador	(cause and	Realizir Acc	conectano	
DONES BEAUZAD INA INA 2021 (H25:23 IDOS:	ж		trans to bosed on	Counterin	RealtarAcc	Concelaro	
DONES REALIZAD NO DOVZ021 0:25:23 CLOS: REEOS ENVIADOS	ar E		jeano teotomoon	(news tric	Realest Acc	Concentario	
101165 REALIZAD NJ NJ 2021 0125123 DO 5: REOS ENVIADOS CONTRO	ne	Asarda	(кола) Такомисся	Councels	RealtarAc	Conectano	

#### 5.1. SECTION: Realizar acción (Performing an action)

At this section, we can perform differents actions. These actions will change according to the application type and processing status.

Acciones		
Realizar acción		
Acción: Seleccione una acción de las dispor DESCARTAR BORRADOR	•	]
Comentarios:		
	Realizar Acción	
Acciones realizadas:		
Fecha 18/09/2019 14/04/50	Estado EN BORRADOR	Comentario EN BORRADOR
Oficios:		

**IMPORTANT**: The first time you submit your application to the AEMPS, the system will review the documents linked. If the man-datory documents are not linked to the application, the system not allowe you to submit it. An error message in red with instructions will be displayed in order to fix the issue.



Acciones		
Realizar acción		
Acción:	EIMAR SOLICITUD A LAAEMPS	
Confirma la solicitud actu	al, marcándola como enviada a la AEMPS y quedando disponible para su evaluación.	
Comentarios		
Se encontraron los sig	ulentes errores:	Realizar Acción
- El documento 'Mode - Es obligatorio uno de - El documento 'Escriti - El documento 'Docur	io 93-82-1: Solicitud de certificación CE por sistema completo de grannita de calidad o garantita de calidad total" es obligatorio. Flos siguientes documentos Tabola 1 de requisitos esenciales de PS' 6 Tabla 3 de requisitos esenciales de PSDIV rar o documentos de legalídas de la empresa" es obligatorio. nentos del Sistema de Calidad" es obligatorio.	

Usually, the bank transfers takes up to **24/48 hours** to be confirmed. In this case, if the payment has not been confirmed in our systems, when you send the application, the next message will appear:

"Some payments have not been confirmed. The application will be blocked until all the payments are confirmed"

	Algunas de las tasas incluidas aún no están conciliadas, la solicitud
	Aceptar
Acciones	
AUZAR ACOÓN	ACTUALMENTE LA SOLICITUD SE ENCUENTRA BLOQUEADA A LA ESPERA DE QUE LAS TASAS INCLUIDAS ESTÉN CONCILIADAS
Acción:	
Comentarios	
	Realizar Acción

Once all the payment has been confirmed, the application will be unlocked automatically and you will be able to continue with the process.

#### 5.1.1. ACEPTACIÓN DE PLAZOS (ACCEPTANCE OF DEADLINES)

In caso of the applications that require establish of deadlines; at this tab, will appear some actions to be selected: Acceptanceof the proposed deadlines, request an extension of the proposed deadlines or withdraw the application proposing and justifying new deadlines.



Acciones		
Realizar acción		
Acción: Seleccione una acción de las dispor	ACEPTAR PLAZOS PROPUESTOS SOLICITAR AMPLIACIÓN DE PLAZO SOLICITAR DESISTIMIENTO	
Comentarios:		

Acción: ACEPTA El plazo para la finalización del proceso es de establecidas por el Organismo Notificado Comentarios	PLAZOS PROPUESTOS .80 días (04/02/2022) y empezaría a cont	r desde la confirm	ación de la aceptac	ión de los plazos y condicion	es
El plazo para la finalización del proceso es de establecidas por el Organismo Notificado Comentarios	.80 días (04/02/2022) y empezaría a cont	r desde la confirm	ación de la aceptac	ión de los plazos y condicion	es
stablecidas por el Organismo Notificado omentarios					
omentarios					

### 5.2. SECTION: Acciones realizadas (Performed actions)

At this section, all the historical record of performed actions carried out by part of the applicant and the CNCps division will be shown.

Acciones realizadas:			
Fecha	Estado	Comunicación	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 TRÉMITE		
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. SECTION: Correos enviados (Emails sent)

This section displays a list of emails sent by the system throughout the different phases of the application process.

ACCORD.	1000	Lances Control of Cont	
	(Letwork expension	CONTRINSION, LA KINSTRUCTIONEDUILE- LANDED SECTION- IN KONSECU	q
	10489/000 (E1000	c) emploanta, caonxinto sessocureaduose. Sevio popale/staccient/chema reg	q
	Linearcost mason	-2 millionada, La, Jouritz (2000) 2000 (201), (penal al million	٩
	1109/2000 10:11:11	121/16/66464, LA SOLOND INDRUCED/0021- 64 (Active in Apartmin A 666-01	٩
	1546/2009 (80)2+6	(2) (10) (model) (mode	q
	SUBVOOD WILLING	la veneriuma, La marcha casanticologicant, camina al intego	q
	110002000.00.00.00	LENTRIMANA, LA HULTING INSTRUCTION OF CAMERICAL STREET	9
	4040/2021/048-11	CERTINATIA DA SUCCEDURING CONTRACTORIO, CONTRACTOR CENTRAL	q



## 6. SEARCHING FOR THE APPLICATIONS SUBMITTED

#### 6.1. SERCHING

Página principal Mis Solicitudes Solicitud	Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud
--	------------------	-----------------	-----------

At this section, you can search the applications associated to the applicant. There are different searching criteria in order to narrow down the results.

iar formulario
p

Solicitante:	Todos los titulares			
Certificación:	Todos			~
Tipo Procedimiento:	Todos			~
Tipo Solicitud:	Todos			~
Estado Principal:	Todos			►
Fecha de inicio del trámite desde:	hasta			
Fecha de fin del trámite desde:	hasta			
ID Solicitud:	Todos los Ids			
Nombre del Producto /				
Expediente Técnico:	Todos los asuntos			
Situación Trámite:				
wi Sin Enviar	Mil Presupuesto	Me en Curso	Mil Finalizadas	
				Aplicar filtro Limpiar formulario

Sometimes, the results could show an point out (sign) in red colour. In order to review the application details, you have to click on the magnifying glass icon.

-	AGENCA.ESINÁCIA.SE MEDICAMENTOS Y MODUCTOS	Colored Incold	IN TRANSPORTING IN	VARIANT COMPLEX PROPERTY IN ADDR	In case of the local distances	testisticular . Q. (	1
1007	SANENHOS	Josephan water	Dis consecutions	Childrenter, Developed on Redications on Burlin	to save beowner werener	And a state of the	5 I
8875	AGENCA.ESINÄKUA.DE MEDICAMENTOS Y MODUCTOS SAMENTOS	Solidhat Inicial	REVISION DE ACEPTACION DE PLAZOS	0504007	Dr carrier 25/04/3011 28/04/3011	>	1
8891	AGENCIA ESINÁRCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANEDARIOS	verificación de total	ASSCRIMEN IN ADMPS	X0459/1021	En currier 30/01/2021	Q	IJ



If you put the mouse pointer on the sign, important information will be shown about deadlines and actions to be performed, like the windows below:

plazo rea	lización acción —
La solicit abierto ur acción.	ud con número <b>80290</b> , tiene n plazo para realizar la siguiente
El pl	azo finaliza el <b>03/06/2021</b>

## 7. SUPPORT SERVICE / ERROR NOTIFICATION

#### **RELATED TO THE SOFTWARE APPLICATION**

If you experience any error or difficulties during the application process, please let us know by submitting a service support ticket through of our Service Desk application on:

https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2/

(Application - module : "CNCps")

Please include as much information as possible about the incident, including print-screen, error messages, etc.

#### **RELATED TO THE FEES**

For questions related to fees, if you experience any error or difficulties regarding the payment of fees, please let us know by submitting a service support ticket through of our Service Desk application on:

https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2/

(Application – module : "Pago de Tasas")

#### **RELATED TO THE USE**

For questions related to the procedures or use of the application, please contact us at:

secretariacncps@certificaps.gob.es.

#### 8. **REFERENCES**

 Information and conditions for CE marking (<u>https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/ce\_informacion\_y\_co\_</u>



#### ndiciones.pdf)

- Notified Body 0318 and Certification 13485 <u>CNCps | Centro Nacional de Certificación de Productos</u> <u>Sanitarios (certificaps.gob.es)</u>
- European Commission/Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs/The European single market/CE marking (<u>https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\_en</u>)

