

La CE publica hoy la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para actuar como organismo notificado

Fecha de publicación: 14 de julio de 2022

Categoría: Organismo Notificado 0318

Referencia: CNCps, 01/2022

- **El CNCps, adscrito a la AEMPS, será el encargado de certificar los productos sanitarios recogidos en el Reglamento (UE) 2017/745**
- **Este organismo hereda la experiencia, el conocimiento y el rigor del Área de Certificación de la AEMPS, que llevaba realizando estas funciones desde el año 1995**
- **La designación ha tenido en cuenta la diversidad y variedad de las tecnologías sanitarias que se desarrollan en España y asegura que la obtención del mercado CE para estos productos pueda llevarse a cabo con el mayor grado de integridad y competencia profesional**

La Comisión Europea (CE) ha publicado hoy la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) como organismo notificado en España. El Ministerio de Sanidad apuesta así por la existencia de un organismo notificado público, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que será el encargado de certificar los productos sanitarios recogidos en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), por el que quedan amparados todos estos productos. El llamado CNCps hereda así la experiencia, el conocimiento y el rigor del Área de Certificación de la AEMPS, que llevaba realizando estas funciones desde el año 1995.

Los organismos notificados son las organizaciones designadas por un Estado miembro de la UE para evaluar la conformidad de determinados productos sanitarios y garantizar su calidad, seguridad y eficacia antes de la puesta en el mercado europeo. Esta nueva legislación europea por la que se ha producido la designación, incorpora requisitos más estrictos para las empresas para la obtención del mercado CE de productos sanitarios y refuerza los criterios de designación para las organizaciones, tanto públicas como privadas, que deseen ejercer su actividad como organismo notificado. Los recursos materiales y de personal con los que ha sido dotado el CNCps a lo largo del proceso de designación iniciado en 2019, han contribuido decisivamente a la consecución exitosa del proyecto.

El alcance¹ con el que ha sido designado tiene en cuenta la diversidad y variedad de las tecnologías sanitarias que se desarrollan en España, en su mayoría por pequeñas y medianas empresas, y asegura que la obtención del mercado CE para sus

¹ El alcance de la designación puede consultarse [aquí](#).

productos pueda llevarse a cabo con el mayor grado de integridad, competencia y rigor profesional.

Adicionalmente, este organismo mantiene su actividad relativa a los certificados emitidos bajo acreditación ENAC para la norma UNE EN ISO 13485, así como para las actividades de supervisión y control de los certificados de marcado CE emitidos bajo la Directiva 93/42/CE de Productos Sanitarios y la Directiva 98/79/CE de Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*.

En paralelo, el CNCps también se postuló en julio de 2021 para ser designado como organismo notificado para el Reglamento (UE) 2017/746 que regula los Productos Sanitarios para el Diagnóstico *In Vitro*. Esta designación asentará al CNCps como referente nacional en este sector estratégico.