

El Organismo Notificado 0318 certifica un total de 40 productos sanitarios en 2021

Fecha de publicación: 22 de septiembre de 2022

Categoría: Organismo Notificado 0318

Referencia: CNCps, 2/2022

- **Este organismo, adscrito a la AEMPS y encargado de certificar los productos sanitarios en España, mantiene el certificado de 1.203 productos**
- **De ellos, un 17% son de máximo riesgo, como los implantes vasculares, y un 11% están considerados reactivos con alto impacto en la salud pública, como los utilizados en el cribado de sangre en los centros de transfusión**
- **Según su tipología, un 20% son productos de diagnóstico *in vitro*, seguido de productos oftalmológicos, con un 15%, y productos para administración de sustancias, con un 12%**
- **En 2021, este organismo llevó a cabo 113 auditorías nacionales e internacionales, teniéndose que realizar algunas de ellas en remoto debido a la pandemia**

El Organismo Notificado 0318, encargado de certificar los productos sanitarios en España, emitió un total de 40 certificados en 2021 de acuerdo a la ya derogada Directiva 93/42/CE, teniendo en cuenta que la fecha límite para su emisión expiraba el 26 de mayo de ese mismo año según la [Memoria Anual del Área de Certificación de la AEMPS](#), publicada hoy. Este organismo, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), mantiene el certificado de 1.203 productos sanitarios, de los que un 17% son de máximo riesgo, como los implantes vasculares, y otro 11% están considerados reactivos con alto impacto en la salud pública, como, por ejemplo, los utilizados para cribado de sangre en los centros de transfusión.

Según su tipología, un 20% del total son productos de diagnóstico *in vitro* como test de autodiagnóstico del embarazo, seguido de productos oftalmológicos como lentes de contacto y soluciones de mantenimiento, con un 15%, y de productos para administración de sustancias como jeringas o agujas, con un 12%. Las actividades de certificación y control para el mantenimiento de estos productos certificados requieren de la realización de auditorías nacionales e internacionales. En 2021, para poder ejecutar el plan de auditorías previsto a pesar de las contingencias de la pandemia, el Área de Certificación decidió llevar a cabo auditorías en remoto, lo que permitió cumplir con el plan establecido. En total realizó 113 auditorías, que han requerido 487 actuaciones auditor/día (días de auditoría totales por el número de personas que han asistido). Estos datos evidencian que en 2021 se ha mantenido la tendencia creciente del volumen de la actividad del ON 0318, que refleja el dinamismo y fortaleza de la actividad industrial en el

sector de productos sanitarios en España y la confianza que las empresas siguen teniendo en este organismo.

Por otro lado, respecto a la actividad del ON 0318 relativa a los certificados emitidos bajo la acreditación ENAC para la norma UNE EN ISO 13485, a fecha 31 de diciembre de 2021, había 66 empresas con este certificado en vigor, de las que 56 eran españolas y 10 procedentes de Italia, Francia, Portugal, Canadá, Argentina y México. Respecto a 2020, se ha producido un incremento de más de un 20% del número de estos certificados.

El ON 0318 mantiene una destacada actividad internacional, facilitando el acceso de productos sanitarios fabricados en España al mercado europeo y a otros mercados internacionales: alrededor de un 10% de las empresas certificadas por el Área de Certificación son empresas extranjeras. Actualmente, se han emitido certificados a compañías ubicadas en Francia, Italia, Portugal, Estados Unidos, Canadá, Argentina, México y Jordania. Además, también audita empresas ubicadas en Italia, Puerto Rico, China y Japón que son subcontratadas por los clientes del ON 0318.

El nuevo CNCps

La Memoria Anual 2021 publicada resume el proceso de [la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios \(CNCps\)](#) como organismo notificado en España, que finalizó con la publicación por parte de la Comisión Europea el pasado 14 de julio del 2022. El CNCps será el encargado de certificar los productos sanitarios amparados por el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) que estén recogidos en el alcance de la designación. El CNCps hereda la experiencia, el conocimiento y el rigor del Área de Certificación de la AEMPS, que llevaba realizando estas funciones desde el año 1995.