**ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

**Plantilla SG - Producto Sanitario**

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

1. **Fecha.** Incluya la fecha de solicitud**.** Si previo a la realización de la auditoría decide modificar algún aspecto del alcance solicitado para eliminar o puntualizar alguna de las actividades en él incluidas, debe remitir de nuevo a ENAC el alcance completo solicitado (no sólo los cambios respecto al anterior) indicando la fecha del cambio.
2. Entidad. Indique la identidad legal y dirección de la entidad de certificación en la que realicen las actividades para las que solicita la acreditación. Si dispone de varios emplazamientos indique aquí la Sede Central. Unidad técnica. Si la actividad a acreditar es realizada por un departamento, sede o unidad organizativa específica identifíquela.
3. **Sector ENAC/PS.** En la plantilla adjunta incluye la relación de sectores establecidos en el CEA-ENAC-17. Se deben mantener los sectores solicitados y eliminar los no solicitados. Si desea solicitar la acreditación para algún ámbito no reflejado en la plantilla, por favor consulte previamente con ENAC.

Las áreas técnicas de cada grupo identificadas como “diferentes a los especificados anteriormente” solo se puede utilizar cuando no aplique ninguna otra categoría de las identificadas.

Así mismo, cuando se solicite un alcance de acreditación para una de estas áreas técnicas “diferentes a los especificados” debe suministrar:

* una descripción detallada del área técnica (por ej: una lista de dispositivos médicos)
* una declaración concisa del propósito previsto del producto sanitario
* incluir su clasificación de riesgo (ver CEA-ENAC-17).

1. Emplazamiento: Cada uno de los locales físicos desde los que la Unidad Técnica ofrece/realiza servicios acreditados identificando los datos de contacto y procesos realizados en cada uno de ellos.

**<Entidad Legal*)*>**

**<Unidad Técnica >**

Dirección / *Address*:

Norma de referencia / *Reference Standard*: **UNE-EN ISO/IEC 17021-1:2015**

Actividad / *Activity:* **Certificación de Sistemas de Gestión** *( Certification of Management Systems)*

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

*SCHEDULE OF ACCREDITATION*

**Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Producto Sanitario, según la norma UNE-EN ISO** 13485:2016 para los sectores de actividad definidos a continuación:

***Certification of Quality Management Systems. Medical Devices, according to the standard UNE-EN ISO 13485:2016*** ***for the activity sectors defined below:***

| **SECTOR**  **ENAC/PS (3)**  *ENAC/PS scope reference* | **DESCRIPCIÓN**  *activity* |
| --- | --- |
| **Productos sanitarios no activos**  *Non-active Medical Devices* | |
| **1** | **Productos sanitarios no activos, no implantables, en general**  *General non-active, non-implantable medical devices* |
| **2** | **Implantes no activos**  *Non-active implants* |
| **3** | **Productos para cuidado de heridas**  *Devices for wound care* |
| **4** | **Producto sanitario dentales no activos y accesorios**  *Non-active dental devices and accessories* |
| **5** | **Otros productos sanitarios no activos diferentes de los especificados arriba**  *Non-active medical devices other than specified above* |
| **Productos sanitarios activos (no implantables)**  *Active Medical Devices (Non-Implantable)* | |
| **6** | **Productos sanitarios activos, en general**  *General active medical devices* |
| **7** | **Productos para imagen**  *Devices for imaging* |
| **8** | **Productos sanitarios de monitorización**  *Monitoring devices* |
| **9** | **Productos sanitarios para terapia por radiación y termo terapia**  *Devices for radiation therapy and thermo therapy* |
| **10** | **Productos sanitarios activos (no implantables) diferentes a los especificados arriba**  *Active (non-implantable) medical devices other than specified above* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Productos sanitarios activos implantables**  *Active Implantable Medical Devices* | |
| **11** | **Productos sanitarios activos implantables, en general**  *General active implantable medical devices* |
| **12** | **Productos sanitarios activos implantables diferentes a los especificados arriba**  *Implantable medical devices other than specified above* |
| Productos sanitarios para el diagnóstico in vitro (DIV)  *In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)* | |
| **13** | Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para:  Química clínica  Inmunoquímica (inmunología)  Hematología/Hemostasis/Inmunohematología  Microbiología  Inmunología infecciosa  Histología/citología  Ensayos genéticos  *Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:*  *Clinical Chemistry*  *Immunochemistry (Immunology)*  *Haematology/Haemostasis/Immunohematology*  *Microbiology*  *Infectious Immunology*  *Histology/Cytology*  *Genetic Testing* |
| **14** | **Instrumentos y software para diagnostico en vitro**  *In Vitro Diagnostic Instruments and software* |
| **15** | **Productos sanitarios para DIV diferentes a los especificados arriba**  *IVD medical devices other than specified above* |
| **Métodos de esterilización para productos**  *Sterilization Method for Medical Devices* | |
| **16** | **Esterilización por óxido de Etileno**  *Ethylene oxide gas sterilization (EOG)* |
| **17** | **Calor húmedo**  *Moist heat* |
| **18** | **Proceso de asepsia**  *Aseptic processing* |
| **19** | **Esterilización por Radiación (p. e. gama, rayos x, haz electrones)**  *Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)* |
| **20** | **Esterilización con formaldehído y vapor a baja temperatura**  Low temperature steam and formaldehyde sterilization |
| **21** | **Esterilización térmica con calor seco**  Thermic sterilization with dry heat |
| **22** | **Esterilización con peróxido de hidrógeno**  Sterilization with hydrogen peroxide. |
| **23** | **Métodos de esterilización diferentes a los especificados arriba**  *Sterilization method other than specified above* |
| **Productos que incorporan o utilizan determinadas sustancias o tecnologías**  *Devices incorporating/utilizing specific substances/ technologies* | |
| **24** | **Productos sanitarios que incorporan sustancias medicinales**  *Medical devices incorporating medicinal substances* |
| **25** | **Productos sanitarios que incorporan tejidos de origen animal**  *Medical devices utilizing tissues of animal origin* |
| **26** | **Productos sanitarios que incorporan derivados de sangre humana**  *Medical devices incorporating derivates of human blood* |
| **27** | **Productos sanitarios que utilizan micromecánica**  *Medical devices utilizing micromechanics* |
| **28** | **Productos sanitarios que utilizan nanomateriales**  *Medical devices utilizing nanomaterials* |
| **29** | **Productos sanitarios que utilizan revestimientos y/o materiales biológicamente activos o que son absorbidos total o parcialmente**  *Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed* |
| **30** | **Productos sanitarios que incorporan o utilizan determinadas sustancias, tecnologías o elementos diferentes a los especificados arriba**  *Medical devices incorporating/utilizing specific substances/ technologies/elements other than specified above* |
| **Piezas, partes y servicios**  *Parts and services* | |
| **31** | **Materias primas**  *Raw materials* |
| **32** | **Componentes \*\***  *Components* |
| **33** | **Subconjuntos \*\***  *Subassemblies* |
| **34** | **Servicios de calibración \***  *Calibration services* |
| **35** | **Servicios de distribución**  *Distribution services* |
| **36** | **Servicios de mantenimiento \*\***  *Maintenance services* |
| **37** | **Servicios de transporte**  *Transportation services* |
| **38** | **Otros servicios \*\***  *Other services* |

NOTA de ENAC : La presente acreditación es aplicable exclusivamente para su uso en el campo voluntario y no está vinculada con el proceso de autorización para actuar en el ámbito reglamentario. Del mismo modo la certificación concedida por las entidades acreditadas no capacita a las empresas certificadas a hacer uso del marcado CE.

NOTAS :

\*Las organizaciones que suministren servicios de calibración deberían estar acreditados con respecto a

ISO 17025

\*\*Si solicita la acreditación para “Componentes”, “Subconjuntos”, “Servicios de mantenimiento”, “Otros servicios”(Servicios de consultoría relacionados con producto sanitario ), cuando el grado de influencia de las piezas partes o servicios de la organización está claramente destinado a respaldar o apoyar al producto sanitario (por ejemplo, sujeciones comercializadas con una clara intención de mantener dispositivos médicos implantados) o contratistas que fabrican casi el producto sanitario completo, la entidad de certificación deberá estar acreditada para el sector ENAC /PS correspondiente.

**EMPLAZAMIENTOS** (4)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Emplazamiento** | **Dirección completa** | **Teléfono** | **Correo electrónico** | **Procesos realizados** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |