

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps)

Dirección / Address: C/ Campezo, 1, Edificio 8, 28022 MADRID

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

Acreditación / Accreditation nº: **39/C-SG055**

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

Fecha de entrada en vigor/ Coming into effect: 30/11/2012

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. 7 fecha/date 16/09/2022)

Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Producto Sanitario, según la norma UNE-EN ISO 13485:2018 para los sectores de actividad definidos a continuación:

Certification of Quality Management Systems. Medical Devices, according to UNE-EN ISO 13485:2018 standard for the activity sectors defined below:

SECTOR ENAC/PS <i>ENAC/PS scope reference</i>	DESCRIPCIÓN <i>activity</i>
Productos sanitarios no activos <i>Non-active Medical Devices</i>	
1	Productos sanitarios no activos, no implantables, en general <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>
2	Implantes no activos <i>Non-active implants</i>
3	Productos para cuidado de heridas <i>Devices for wound care</i>
4	Producto sanitario dentales no activos y accesorios <i>Non-active dental devices and accessories</i>
5	Otros productos sanitarios no activos diferentes de los especificados arriba <i>Non-active medical devices other than specified above</i>
Productos sanitarios activos (no implantables) <i>Active Medical Devices (Non-Implantable)</i>	
6	Productos sanitarios activos, en general <i>General active medical devices</i>

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at **ENAC/ES** firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: Fh48Z317s4iQ2E872f

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

SECTOR ENAC/PS <i>ENAC/PS scope reference</i>	DESCRIPCIÓN <i>activity</i>
7	Productos para imagen <i>Devices for imaging</i>
8	Productos sanitarios de monitorización <i>Monitoring devices</i>
9	Productos sanitarios para terapia por radiación y termo terapia <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>
10	Productos sanitarios activos (no implantables) diferentes a los especificados arriba <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>
Productos sanitarios activos implantables <i>Active Implantable Medical Devices</i>	
11	Productos sanitarios activos implantables, en general <i>General active implantable medical devices</i>
12	Productos sanitarios activos implantables diferentes a los especificados arriba <i>Implantable medical devices other than specified above</i>
Productos sanitarios para el diagnóstico in vitro (DIV) <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)</i>	
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 <i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:</i> <i>Clinical Chemistry</i> <i>Immunochemistry (Immunology)</i> <i>Haematology/Haemostasis/Immunohematology</i> <i>Microbiology</i> <i>Infectious Immunology</i> <i>Histology/Cytology</i> <i>Genetic Testing</i>
14	Instrumentos y software para diagnóstico in vitro <i>In Vitro Diagnostic Instruments and software</i>
15	Productos sanitarios para DIV diferentes a los especificados arriba <i>IVD medical devices other than specified above</i>
Métodos de esterilización para productos <i>Sterilization Method for Medical Devices</i>	
16	Esterilización por óxido de Etileno <i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>
17	Calor húmedo <i>Moist heat</i>
18	Proceso de asepsia <i>Aseptic processing</i>

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: Fh48Z317s4iQ2E872f

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

SECTOR ENAC/PS <i>ENAC/PS scope reference</i>	DESCRIPCIÓN <i>activity</i>
19	Esterilización por Radiación (p. e. gama, rayos x, haz electrones) <i>Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)</i>
23	Métodos de esterilización diferentes a los especificados arriba <i>Sterilization method other than specified above</i>
Productos que incorporan o utilizan determinadas sustancias o tecnologías <i>Devices incorporating/utilizing specific substances/ technologies</i>	
24	Productos sanitarios que incorporan sustancias medicinales <i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>
25	Productos sanitarios que incorporan tejidos de origen animal <i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i>
26	Productos sanitarios que incorporan derivados de sangre humana <i>Medical devices incorporating derivates of human blood</i>
27	Productos sanitarios que utilizan micromecánica <i>Medical devices utilizing micromechanics</i>
28	Productos sanitarios que utilizan nanomateriales <i>Medical devices utilizing nanomaterials</i>
29	Productos sanitarios que utilizan revestimientos y/o materiales biológicamente activos o que son absorbidos total o parcialmente <i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
Piezas, partes y servicios <i>Parts and services</i>	
31	Materias primas <i>Raw materials</i>
32	Componentes <i>Components</i>
33	Subconjuntos <i>Subassemblies</i>
34	Servicios de calibración * <i>Calibration services</i>
35	Servicios de distribución <i>Distribution services</i>
36	Servicios de mantenimiento <i>Maintenance services</i>
37	Servicios de transporte <i>Transportation services</i>
38	Otros servicios <i>Other services</i>

*Las organizaciones que suministren servicios de calibración deberían estar acreditadas con respecto a ISO 17025

NOTA: 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.

Note: This accreditation is strictly applicable to the voluntary field and is not in any way linked with the notification process to operate in the regulatory field. In the same way certifications granted by accredited certification bodies do not entitle to the certified companies to make use of CE marking.

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: Fh48Z317s4iQ2E872f

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**