

## **COMUNICADO OFICIAL DE FENIN ANTE LA DESIGNACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS COMO ORGANISMO NOTIFICADO.**

**El sector de Tecnología Sanitaria celebra la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como Organismo Notificado 0318, ya que permitirá agilizar la certificación de los productos sanitarios necesaria para su comercialización.**

**Madrid, 15 de julio de 2022.-** La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin, valora muy positivamente la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) como Organismo Notificado (ON) 0318 - bajo el Reglamento Europeo 2017/745 sobre productos sanitarios-, ya que esta medida permitirá agilizar la certificación de los productos sanitarios para el nuevo Reglamento.

Fenin celebra esta designación que viene a aliviar la falta de organismos notificados. El Centro Nacional de Certificación se suma así a los 30 organismos ya designados y podrá atender las necesidades de los fabricantes nacionales y de empresas de otros países que quieran certificar sus productos con el Organismo Notificado español. La industria de Tecnología Sanitaria acoge con satisfacción esta designación ya que es fundamental disponer de un número suficiente de organismos evaluadores, para no poner en riesgo la disponibilidad de ningún dispositivo y, con ello, el acceso de los pacientes a este tipo de productos y tecnologías esenciales para la salud.

Asimismo, la Federación quiere agradecer expresamente el compromiso, esfuerzo, profesionalidad y dedicación de los técnicos de la AEMPS que han permitido esta designación y que, sin duda, dará continuidad a la actividad del ON, lo que redundará en beneficio del Sistema Nacional de Salud y de todo el Sector de Tecnología Sanitaria.

Conscientes de que los nuevos Reglamentos Europeos incrementan las exigencias sobre los organismos notificados, desde Fenin se puso en marcha un plan de acción dirigido a los ministros de Sanidad, Industria y Hacienda para que este asunto fuera una prioridad y se adoptaran las decisiones oportunas, entre ellas, reforzar los recursos humanos y los medios económicos necesarios para que el ON español pudiese afrontar este nuevo reto.

Dada la importancia de contar con organismos certificadores suficientes, se espera que próximamente el CNCps sea designada también como ON para los productos sanitarios para diagnóstico In Vitro (DIV). Esta medida permitirá dotar de agilidad al proceso de certificación que requieren los productos de DIV, con el fin de garantizar su disponibilidad en el mercado.

## Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin, representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de **un sector empresarial estratégico y esencial** para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población, que ha desempeñado un papel clave para combatir la COVID-19. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

### **Para más información:**

#### **Manoli Dominguez**

**Directora de Reputación y Comunicación, Fenin y FTYS.**

| 649 950 757 | [m.dominguez@fenin.es](mailto:m.dominguez@fenin.es)

#### **Marga Sopena**

**Responsable de Comunicación,  
Relación con Asociados, ONGs,  
Pacientes y RSE, Fenin y FTYS.**

| 682 597 247 | [m.sopena@fenin.es](mailto:m.sopena@fenin.es)

#### **Alberto Cornejo**

**Responsable de Comunicación y  
Contenidos Fenin y FTYS.**

| 683 125 419 | [a.cornejo@fenin.es](mailto:a.cornejo@fenin.es)