

## INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE
3. REQUISITI DI ACCESSO E MANTENIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE
4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
5. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
6. USO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE
7. OBBLIGHI DEL CLIENTE – MANLEVA
8. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI
9. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO
10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Rev.	Sintesi modifica	Data
2	Introduzione dettagli su transfer per appropriata sorveglianza, altre modifiche di dettaglio su revoca	2024-01-22
1	Modifiche editoriali, correzione di refusi e migliori riferimenti al CAP_ Corrective Action Plan e alle modifiche sostanziali	2023-09-21

Verifica:

Responsabile Compliance Sistemi di Gestione

Dott.ssa Alessandra Zazzera

Approvazione:

Direttore Compliance e Affari Legali

Ing. Maria Anzilotta

*È vietata la riproduzione totale o parziale, con qualsiasi mezzo, di questo documento senza l'autorizzazione di Kiwa Cermet Italia.*

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento definisce i diritti e doveri, i termini e le condizioni, nonché la metodologia operativa che regolano i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (nel seguito “Kiwa Cermet” per brevità) e il fabbricante o mandatario (nel seguito “Cliente” o “Organizzazione”) per la fornitura del servizio di appropriata sorveglianza sui DM (come di seguito definiti) ai sensi dell’Articolo 120 (3 sexies) del Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i<sup>1</sup> (da qui in avanti “Regolamento” o “MDR”).

Per le definizioni di *dispositivi medici*, *fabbricante* e *mandatario* vale quanto riportato nell’Articolo 1, paragrafo 2 della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (da qui in avanti “Direttiva” o “MDD”).

Il presente regolamento si applica a quei dispositivi medici che costituiscono Dispositivi Legacy<sup>2</sup> e ai relativi accessori (congiuntamente, da qui in avanti, anche “DM” o “Dispositivi”). In particolare, i DM:

- I. hanno un certificato rilasciato da un organismo notificato (da qui in avanti anche “Organismo Notificato” o “ON”) conformemente alla Direttiva e valido in virtù dell’Art. 120 (2) del MDR; e
- II. sono oggetto di appropriata sorveglianza in conformità alle previsioni dell’Articolo 120 (3 sexies) del MDR.

In base alle recenti modifiche normative, i DM che rispettano i requisiti previsti dall’articolo 120 del MDR possono beneficiare dell’estensione del periodo transitorio di applicazione del MDR di cui all’articolo 120 (3 bis) del MDR, durante il quale tali DM potranno essere immessi sul mercato o in servizio (di seguito “Periodo Transitorio”).

Le attività di valutazione della conformità di cui all’appropriata sorveglianza includono le attività descritte nei successivi paragrafi dal §4.2 al §4.5 e sono svolte sui DM:

- a) in virtù del – e in conformità al – contratto stipulato con il Cliente, il quale è costituito: (i) dall’offerta accettata dal Cliente; (ii) dal presente regolamento<sup>3</sup> (iii) dal *Regolamento Kiwa per la Certificazione*; (iv) dai *Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi* (quest’ultimo documento di cui al presente punto iv è nel seguito definito anche “*Termini e Condizioni Generali*”); e
- b) in conformità all’Articolo 120 del MDR, agli Articoli 11 e 12 della MDD, nonché in accordo alle direttive e linee guida Europee applicabili e alle normative del settore nella versione armonizzata al momento dell’esecuzione delle attività, in quanto tali documenti contengono prescrizioni aggiuntive rispetto alla MDD e al MDR suddetti.

I requisiti espressi nel presente regolamento, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa Cermet. Tali requisiti sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

In caso di discordanza tra la versione italiana ed eventuale versione inglese dei documenti rilevanti ai fini dell’iter di certificazione, farà fede quanto riportato nella versione italiana.

Ai fini dell’interpretazione del presente regolamento, si prendano a riferimento le seguenti definizioni per quanto concerne gli eventuali terzi che forniscono un prodotto o un servizio in relazione al DM oggetto di certificazione:

- “Fornitore”: organizzazione o persona giuridica esterna al Cliente che fornisce un prodotto o un servizio in relazione al DM oggetto di certificazione che non influisce sulla sicurezza e sulle prestazioni di tale DM;
- “Fornitore Critico”: organizzazione o persona giuridica esterna al Cliente che fornisce materiali, componenti o servizi che hanno un impatto significativo sui processi di progettazione e produzione del DM oggetto di certificazione, in termini di sicurezza e prestazioni (es. progettazione, componenti su specifica, processi speciali,

<sup>1</sup>Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che [...] abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni e successivamente dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici [...].

<sup>2</sup> Per “Dispositivi Legacy” (o “Legacy Devices”) si intendono i dispositivi coperti da un certificato rilasciato da un ON ai sensi della Direttiva e che possono essere immessi sul mercato dopo la data di applicazione del MDR (i.e. 26.05.2021), in conformità alle previsioni di cui all’articolo 120 del MDR. Tali dispositivi possono essere: dispositivi che sono dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD), per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità CE prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del MDR richiede il coinvolgimento di un ON; dispositivi coperti da un certificato CE valido rilasciato ai sensi della MDD prima del 26 maggio 2021.

<sup>3</sup> È inteso che per quanto concerne i contratti già in essere, tra Kiwa Cermet e il Cliente, per la valutazione di conformità dei DM, la presente versione aggiornata del *REGOLAMENTO PER LE CERTIFICAZIONI CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI – RG 01 MED\_MDD* annulla e sostituisce, integralmente e ad ogni effetto di legge, la precedente versione.

materia prima critica, semilavorati cruciali, etc.). Tra questi fornitori si devono includere anche i subfornitori a valle della catena di fornitura se considerati critici rispetto a quanto sopra.

Le tipologie di prodotto per cui Kiwa Cermet è autorizzato ad operare sono riportate nella notifica di autorizzazione rilasciata a Kiwa Cermet dall'Autorità Designante<sup>4</sup>.

È espressamente esclusa, dall'oggetto del contratto qualunque forma di consulenza al Cliente, che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

Il presente regolamento è disponibile anche sul sito Kiwa Cermet ([www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)). In ogni caso i clienti che intendono concludere un contratto con Kiwa Cermet possono richiederne una copia informatica.

Inoltre, Kiwa Cermet comunicherà al Cliente tutte le successive eventuali modifiche ai documenti contrattuali, ma è responsabilità del Cliente avere sempre la versione aggiornata di tali documenti, scaricandoli dal sito internet [www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

## 2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE

Nella sua attività di valutazione della conformità, oltre quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali*, Kiwa Cermet applica i seguenti principi:

- a) Assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Cliente che ne faccia richiesta, in osservanza al presente regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni.
- b) Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante misure idonee tra cui:
  - Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nel Cliente e/o nelle attività/prodotti oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali, di imparzialità e di indipendenza stabilite da Kiwa Cermet; su questo punto Kiwa Cermet si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, entro 3 giorni dalla segnalazione dei nominativi, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio;
  - Puntuale applicazione di regole e procedure formalizzate in uso da parte di tutto il personale dei servizi di certificazione e consultazione periodica con appropriate parti interessate alla certificazione;
  - Netta separazione tra il personale che esegue le attività di valutazione della conformità e quello che partecipa alla decisione di certificazione;
  - Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere e mantenere la certificazione.
- c) Puntuale gestione dei reclami, ricorsi e contenziosi, così come definito nel § 8 del presente Regolamento;
- d) Riservatezza: oltre a quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, tutti i dati, i documenti e le informazioni dei clienti vengono gestite con la massima riservatezza, salvo quando diversamente prescritto dalle disposizioni di legge. Inoltre, Kiwa Cermet provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compreso il personale che effettua le valutazioni di conformità, impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy.

Analogo impegno alla riservatezza viene garantito dagli Organismi di controllo e dalle Autorità competenti e Designanti, a cui Kiwa Cermet deve garantire accesso ai dati dei Clienti. Le informazioni scambiate in via riservata tra le Autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione Europea non sono divulgate, se non previo accordo dell'Autorità che le ha trasmesse. I vincoli di riservatezza non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli Organismi Notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza, né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale. La Commissione Europea e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le Autorità di regolamentazione dei paesi extra UE con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

<sup>4</sup> Per "Autorità Designante" si intende, in accordo con la normativa di riferimento, l'autorità o le autorità incaricate da uno Stato membro di valutare, designare, notificare e monitorare gli ON. Rif. sito internet <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>.

- e) Notifica: Kiwa Cermet si impegna ad informare il Cliente dell'eventuale rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica ministeriale; in tali casi Kiwa Cermet informerà i Clienti interessati, seguirà le indicazioni dell'autorità responsabile, e limitatamente alle proprie possibilità, supporterà i Clienti al trasferimento ad altro ON. In ogni caso in tali situazioni, Kiwa Cermet non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Cliente dalla rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica; nei suddetti casi, il Cliente ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con Kiwa Cermet, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.
- f) In caso di attività affidate in subappalto, Kiwa Cermet si impegna ad informare il Cliente dei subcontraenti utilizzati.

### 3. REQUISITI DI ACCESSO E MANTENIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE

#### 3.1 Requisiti Generali

Il Cliente, prima di intraprendere la Certificazione con Kiwa Cermet, e per mantenerla successivamente, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a) Soddisfare i requisiti previsti dalle normative applicabili e adempiere alle relative prescrizioni, con particolare riferimento all'Art. 120 (2 e 3 quater) del MDR;
- b) Accettare e rispettare le condizioni previste dal presente regolamento;
- c) Accettare di sottoporsi alle attività di valutazione della conformità definite da Kiwa Cermet di cui – o ai fini della – appropriata sorveglianza;
- d) Garantire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di valutazione della conformità al personale di Kiwa Cermet, incluso l'accesso durante l'audit, a tutte le aree oggetto di valutazione (es. progettazione, fabbricazione, deposito, etc.), ai documenti e alle registrazioni necessari (inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne e le registrazioni per la risoluzione dei reclami), al personale coinvolto nei processi oggetto della certificazione, nonché fornire tutte le informazioni, i mezzi e i supporti indispensabili (inclusi eventuali traduttori/interpreti messi a disposizione a cura e spese del Cliente) durante lo svolgimento delle attività di valutazione;
- e) Designare un proprio rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'audit il ruolo di solo osservatore;
- f) Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. Il Cliente si impegna a fornire a Kiwa Cermet un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale Kiwa Cermet. A tal proposito, l'Organizzazione dovrà fornire al personale incaricato da Kiwa Cermet la documentazione aziendale relativa alla sicurezza sul lavoro (D.V.R., piano sicurezza, procedure, ecc.), limitatamente alle voci di interesse specifico e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa Cermet sul loro corretto utilizzo. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a Kiwa Cermet;
- g) Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di personale dell'Ente di controllo/Autorità Designante, in veste di Osservatore, che sarà notificato da Kiwa Cermet con chiara illustrazione dei ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa Cermet siano conformi ai requisiti per la notifica.
- h) Accettare le eventuali Valutazioni Supplementari (come definite al successivo paragrafo 4.6) che dovessero rendersi necessarie ai sensi del successivo paragrafo 4.6 e/o richieste di modifiche derivanti da eventuali decisioni dell'Autorità Designante, delle Autorità competenti e della Commissione Europea.
- i) Predisporre tutta la documentazione oggetto di valutazione da parte di Kiwa Cermet, e la relativa corrispondenza con Kiwa Cermet, in lingua italiana o in lingua inglese. Non potranno essere accettate altre lingue. Per documenti in lingua inglese o doppia lingua, in caso di discordanza tra la versione italiana e la versione inglese, prevarrà sempre la versione italiana. Tale documentazione dovrà essere fornita in formato elettronico non editabile, completa di date e firme. Ogni modifica ai contenuti dei documenti oggetto di valutazione dovrà essere identificata e visibile, al fine di garantirne una immediata tracciabilità rispetto alla revisione precedente. Tali modalità di gestione delle modifiche dovranno essere formalizzate all'interno del sistema di gestione per la qualità del Cliente.
- j) Accettare, nei casi di modifiche alle normative applicabili al presente regolamento, di adeguare i propri DM e/o il sistema di gestione della qualità in accordo a tali cambiamenti, a seguito di comunicazione di - e nei termini definiti da - Kiwa Cermet.

### 3.2 Descrizione e Classificazione degli esiti delle attività di valutazione della conformità

I risultati dell'analisi documentale sono espressi come segue:

Rilievo critico: mancato rispetto di un *requisito per la certificazione*<sup>5</sup> riscontrato nella documentazione tecnica e/o nelle procedure del sistema di gestione per la qualità, relativa al DM oggetto di certificazione, che influenza la capacità del DM o del sistema di gestione correlato, di conseguire i risultati attesi e dunque pregiudica la sicurezza, le prestazioni fondamentali, le caratteristiche tecniche, o la funzionalità del prodotto.

Rilievo non critico: mancato o parziale soddisfacimento di un *requisito per la certificazione*<sup>5</sup>, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del DM o del sistema di gestione correlato, di conseguire i risultati attesi e quindi non rientra nella casistica dei rilievi critici.

I risultati degli audit sono espressi in termini di:

Non Conformità (NC) Maggiore: mancato soddisfacimento di un *requisito per la certificazione*<sup>5</sup>, che influenza la capacità del DM o del sistema di gestione qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e dunque pregiudica la sicurezza, le prestazioni fondamentali, le caratteristiche tecniche o la funzionalità del prodotto e/o del sistema qualità. Tale esito può essere determinato anche a seguito di un elevato numero di NC minori, inerenti ad uno stesso requisito/processo.

Non Conformità (NC) Minore: mancato o parziale soddisfacimento di un *requisito per la certificazione*<sup>5</sup>, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del DM o del sistema di gestione qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e quindi non rientra nella casistica delle non conformità maggiori sopra descritte.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dal Cliente possono comportare l'emissione di NC maggiore.

Elementi di miglioramento: quanto non rientrante nelle definizioni di NC e che costituisce un possibile miglioramento del sistema di gestione o del prodotto oggetto di certificazione.

## 4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### 4.1 Requisiti Generali

#### 4.1.1. Presunzione di Conformità

L'attività di Kiwa Cermet viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto viene prescritto in ambito nazionale dall'Autorità Designante.

I Dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti (incluse le monografie della farmacopea Europea), o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, si presumono conformi alle prescrizioni della Direttiva.

Pertanto, nello svolgimento dell'attività oggetto del presente regolamento, Kiwa Cermet opererà in conformità alla MDD, alle prescrizioni applicabili del MDR, alle pertinenti disposizioni legislative nazionali<sup>6</sup> e a tutti i documenti di orientamento sopra indicati e applicabili al settore dei dispositivi medici.

A fronte del ricevimento, da parte di Kiwa Cermet, della domanda per la valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 120 (3 sexies), il contratto per l'esecuzione dell'appropriata sorveglianza sarà perfezionato in conformità alle previsioni di cui al paragrafo 4.1.4 che segue. Si veda altresì il paragrafo 4.5.2 in merito al perfezionamento del contratto per la valutazione delle modifiche non significative e sostanziali.

#### 4.1.2 Classificazione del DM

Kiwa Cermet, in fase di riesame della domanda di valutazione della conformità<sup>7</sup> presentata dal Cliente, verificherà per approvazione la destinazione d'uso e la classificazione assegnata dal Cliente, che ne è responsabile secondo quanto riportato rispettivamente nell'Articolo 1 e nell'Allegato IX della MDD.

<sup>5</sup> Si intendono tutti i requisiti normativi, legislativi, contrattuali e le specifiche di riferimento, applicabili alla certificazione oggetto del presente regolamento.

<sup>6</sup> Decreto Legislativo Italiano del 5 agosto 2022, n. 137 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici [...]".

<sup>7</sup> In conformità alla normativa applicabile che non consente di procedere con nuove domande di certificazione di DM ai sensi della Direttiva, la presente disposizione troverà applicazione solo ed esclusivamente con riferimento alle attività di valutazione rientranti nell'ambito dell'appropriata sorveglianza, inclusa la domanda di modifiche non significative e sostanziali della certificazione ai sensi dell'art. 120 (3 quater) del MDR.

Qualora tra Cliente e Kiwa Cermet sussista un disaccordo relativamente all'applicazione delle regole di classificazione, Kiwa Cermet ne darà comunicazione all'Organizzazione; è compito dell'Organizzazione, comunicare i dati relativi ai punti di disaccordo all'Autorità competente in cui ha sede l'Organizzazione, la quale deciderà sul da farsi. Qualora l'Organizzazione non abbia sede nell'Unione Europea, la questione è sottoposta all'Autorità competente dello Stato Membro nel quale ha sede il mandatario. Se l'Organizzazione risiede in uno Stato membro diverso dall'Italia, l'Autorità competente dello Stato membro dell'Organizzazione adotterà una decisione dopo aver consultato l'Autorità competente Italiana.

#### 4.1.3 Regole generali per le procedure di valutazione della conformità

Le procedure di valutazione della conformità ai sensi dell'Articolo 120 (3 sexies) del MDR includono le attività descritte nei successivi paragrafi dal §4.2 al §4.5, e sono eseguite da Kiwa Cermet in accordo ai requisiti applicabili agli allegati di valutazione della conformità scelti dal Cliente (in fase di certificazione iniziale e/o di rinnovo) e riportati sui certificati MDD validi ai sensi dell'Art. 120 (2) del MDR.

Kiwa Cermet potrà eseguire le seguenti attività di valutazione della conformità:

- Sistema Completo di garanzia di qualità secondo l'Allegato II della Direttiva;
- Garanzia della qualità della produzione secondo l'Allegato V della Direttiva;
- Garanzia della qualità del prodotto secondo l'Allegato VI della Direttiva.

Per i DM di classe I sterili e con funzione di misura, Kiwa Cermet limita il suo intervento, durante la valutazione di conformità, agli aspetti di mantenimento dello stato sterile e dei requisiti metrologici, come previsto dalla Direttiva.

Per tutti i dispositivi a cui si applicano altri regolamenti o direttive (es. Direttiva 2006/42/CE, Direttiva 89/686/CEE), l'Organizzazione dovrà prendere a riferimento anche i requisiti riportati in questi documenti.

Per ogni audit descritto nel seguito valgono le seguenti regole:

- La lingua dell'audit sarà l'italiano o l'inglese, in caso di altre lingue l'Organizzazione dovrà garantire a sue spese la presenza continuativa di appositi traduttori in supporto al gruppo di audit.
- Al termine di ogni audit, il Gruppo di valutazione della conformità si riunisce per la valutazione delle evidenze registrate, la loro classificazione e la stesura del rapporto.
- Nella riunione finale, il Gruppo di valutazione della conformità presenta alla Direzione i risultati dell'audit e le conclusioni in merito alla rispondenza del Sistema di Gestione applicato alla Direttiva, precisando le eventuali Non Conformità riscontrate. Al termine della riunione, il Responsabile del Gruppo di Audit rilascia un rapporto che descrive i risultati dell'audit.
- Eventuali opinioni divergenti fra il Gruppo di valutazione della conformità e il Cliente, riguardo alle risultanze dell'audit o alle sue conclusioni, devono essere discusse e risolte, ove possibile. Nel caso di eventuali opinioni divergenti non risolte, il Cliente può esporre riserve riguardanti i risultati dell'audit. In tale circostanza il cliente dovrà formulare la riserva per iscritto (su carta intestata del cliente stesso), con chiara indicazione delle motivazioni della riserva; la riserva deve essere firmata dall'alta direzione o dal rappresentante dell'alta direzione dotato di apposita delega. Tale riserva sarà gestita da Kiwa Cermet secondo una procedura interna, volta a verificare la possibilità di accogliere o meno tale riserva. Una volta analizzata Kiwa Cermet informerà il Cliente dell'esito di tale analisi. Durante la valutazione di tale ricorso e nel caso in cui la riserva venga respinta da Kiwa Cermet il Cliente è tenuto dare seguito a quanto stabilito dai risultati dell'audit.
- In caso di verbalizzazione di NC, il Cliente deve necessariamente definire e mettere in atto opportuni piani dove sarà descritta l'analisi delle cause che hanno generato le NC, i trattamenti e le conseguenti azioni correttive, con un preciso iter chiaramente definito nei metodi e nei tempi di attuazione. Il Cliente deve comunicare a Kiwa Cermet tale piano di azioni correttive (da ora in avanti "Corrective Action Plan o CAP") entro un periodo di riferimento come riportato nei successivi paragrafi.
- Gli elementi di miglioramento devono essere analizzati dal Cliente che potrà stabilire se definire le conseguenti azioni per il loro recepimento o meno. Nel caso in cui il Cliente decida di non dar seguito all'elemento di miglioramento dovrà comunque verbalizzare l'analisi fatta e le motivazioni del mancato recepimento, in tale ultimo caso, Kiwa Cermet si riserva di approfondire ulteriormente l'aspetto segnalato.

Kiwa Cermet potrà effettuare, in ogni momento, ogni segnalazione/comunicazione e trasmettere ogni documentazione, dettaglio e chiarimento in relazione ai Dispositivi, alle attività che saranno eseguite in base al presente regolamento, e ai provvedimenti che ne deriveranno (es. sospensione, revoca, riduzione del certificato MDD)

alle autorità competenti e/o designanti, locali, nazionali, dell'Unione Europea e internazionali, mediante i mezzi di informazione previsti/richiesti dalle stesse, inclusa ogni segnalazione/comunicazione, in base a quanto previsto dal MDR, in materia di vigilanza e in adempimento ai propri obblighi di informazione in caso di mancata conformità dei Dispositivi e/o del sistema di gestione oggetto di certificazione.

#### 4.1.4 Richiesta a Kiwa Cermet del servizio della valutazione della conformità dei DM ai fini della Appropriata Sorveglianza

##### 4.1.4.1 Richiesta di offerta di appropriata sorveglianza da parte dei Clienti

Ai fini della richiesta e formulazione dell'offerta<sup>8</sup>, il Cliente deve inviare a Kiwa Cermet le informazioni e i documenti che gli verranno richiesti da quest'ultima, in relazione ai DM per i quali vuole beneficiare del Periodo Transitorio e richiedere, di conseguenza, l'appropriata sorveglianza ai sensi dell'Art. 120 (3 sexies) del MDR.

In particolare, il Cliente dovrà sempre includere,

- la lettera di autodichiarazione, con la quale il Cliente stesso conferma che, con riferimento a ogni DM oggetto delle attività del presente regolamento, sussistono tutte le condizioni previste dall'articolo 120 (2 e 3 quater) del MDR per beneficiare del Periodo Transitorio (rif. autodichiarazione<sup>9</sup>: "Q&A on practical aspects related to the implementation of reg. (EU) 2023/607"<sup>10</sup>, Part B, point 7);
- Copia dei certificati di sistema qualità o certificati CE o UE (qualora esistenti) dei Fornitori Critici.

Inoltre, qualora il Cliente richieda il trasferimento della appropriata sorveglianza di DM coperti da un certificato CE MDD rilasciato da altro ON (da ora in avanti anche "ON/MDD"), il Cliente deve sempre compilare e restituire, a Kiwa Cermet, il modulo specifico che gli sarà inviato da quest'ultima (i.e. Modulo MOD 09 MED\_MDD) dove, oltre a quanto sopra, saranno richieste informazioni:

- sullo stato della validità della certificazione MDD, con allegati i certificati CE rilasciati dall'ON/MDD;
- sullo stato delle precedenti attività di valutazione della conformità eseguite dall'ON/MDD, in particolare la data dell'ultima attività di valutazione svolta;
- sui fornitori critici.

Nel caso in cui il Cliente non abbia stipulato con Kiwa Cermet un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, comma 2, del MDR (di seguito "Contratto MDR") per la valutazione della conformità dei DM oggetto di appropriata sorveglianza e/o di dispositivi medici che sono destinati a sostituirli, il Cliente deve altresì inviare a Kiwa Cermet:

- a) se il certificato MDD del DM oggetto di appropriata sorveglianza non è scaduto o è scaduto in data 20.03.2023 o successivamente a tale data, la lettera di conferma, emessa da un altro ON, (di seguito "Lettera di Conferma") che attesta che il Cliente, conformemente all'articolo 120 (3 quater, lettera (e)) del MDR, ha presentato o presenterà, entro il 26.05.2024, una domanda formale per la valutazione di conformità di tale DM o di un dispositivo medico destinato a sostituirlo, e firmerà, entro il 26.09.2024, il Contratto MDR. Tale Lettera di Conferma dovrà essere fornita a Kiwa Cermet - anche per il tramite di un'integrazione documentale al contratto di appropriata sorveglianza eventualmente stipulato nel frattempo tra il Cliente e Kiwa Cermet - non appena sussistono le condizioni per la relativa emissione e, in ogni caso, entro le date sopra indicate al presente punto (a);
- b) se il certificato MDD del DM oggetto di appropriata sorveglianza è scaduto prima del 20.03.2023, (i) la Lettera di Conferma attestante che il Cliente ha presentato domanda formale e sottoscritto il Contratto MDR prima della data di scadenza di tale certificato, oppure (ii) l'atto di deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'art. 59 par. 1 del MDR, oppure (iii) l'autorizzazione ai sensi dell'art. 97 par. 1 del MDR di eseguire la procedura di valutazione della conformità; in entrambi i casi di cui ai precedenti punti (ii) e (iii) tali documenti sono rilasciati dall'Autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea di riferimento.

Nel caso il Cliente richieda il trasferimento dell'appropriata sorveglianza dei Dispositivi Legacy con certificato CE rilasciati da altro ON/MDD a Kiwa Cermet, deve stipulare con Kiwa Cermet e, se possibile, con l'ON/MDD, un apposito

<sup>8</sup> Tale richiesta si riferisce ai Clienti di Kiwa Cermet che hanno un contratto scaduto per le attività di valutazione della conformità ai sensi della MDD o per i Clienti per i quali Kiwa Cermet non ha emesso un certificato ai sensi della MDD e che hanno in essere un contratto per le attività di valutazione della conformità ai sensi del MDR.

<sup>9</sup> Scaricabile al seguente link [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en).

<sup>10</sup> Disponibile e scaricabile al seguente link [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/qa-practical-aspects-related-implementation-regulation-eu-2023607-extension-mdr-transitional-period-2023-03-28\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/qa-practical-aspects-related-implementation-regulation-eu-2023607-extension-mdr-transitional-period-2023-03-28_en).

accordo che definisca le modalità e i termini di tale trasferimento (di seguito "Transfer Agreement", rif. art. 1 del Regolamento 2023/607 e "Q&A on practical aspects related to the implementation of Reg. (EU) 2023/607" Part D point 13 e 14"), che includono in particolare la data di trasferimento (di seguito "Transfer Date").

Il Cliente sarà responsabile di fornire a Kiwa Cermet ogni documento e informazione richiesta, entro i termini che saranno indicati da quest'ultima (inclusi quelli al seguente § 4.7), al fine di perfezionare il Transfer Agreement e trasferire l'appropriata sorveglianza dei DM.

#### 4.1.4.2 Emissione ed accettazione dell'offerta di appropriata sorveglianza

Sulla base delle informazioni e dei documenti ricevuti, Kiwa Cermet predispone l'offerta economica per l'appropriata sorveglianza (incluso, ove applicabile, il Transfer Agreement), contenente la descrizione del servizio offerto, completa di tutte le informazioni relative alle attività e dei prezzi determinati in base alle tariffe in vigore.

Nel caso, dalle informazioni ricevute, emergessero aspetti per cui Kiwa Cermet non possa garantire la capacità di svolgere l'attività, o da cui si evinca che il Cliente non soddisfa i requisiti previsti dal MDR per beneficiare del Periodo Transitorio, Kiwa Cermet comunicherà all'Organizzazione l'impossibilità ad emettere l'offerta con le relative motivazioni.

È inteso che, nel caso di trasferimento dell'appropriata sorveglianza da altro ON a Kiwa Cermet, la validità dell'offerta di Kiwa Cermet per l'appropriata sorveglianza è subordinata all'effettiva stipula del Transfer Agreement.

L'accettazione dell'offerta da parte dell'Organizzazione<sup>11</sup> sancisce il rapporto contrattuale tra le parti e costituisce la domanda ufficiale (da qui in seguito "Domanda") per l'attività di appropriata sorveglianza.

#### 4.1.4.3 Riesame della Domanda e conferma dell'attivazione dell'iter di appropriata sorveglianza

Kiwa Cermet, una volta ricevuta da parte dell'Organizzazione la Domanda (che include l'offerta firmata, tutti i documenti richiesti e, ove applicabile, il Transfer Agreement firmato inclusi i documenti di cui al seguente § 4.7), esegue un riesame della documentazione fornita, verificando che:

- Dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo;
- Il Transfer Agreement (in caso di trasferimento dell'appropriata sorveglianza) sia stato sottoscritto da tutte le parti (Kiwa Cermet, Cliente, ON/MDD, salvo i casi di impossibilità);
- Siano stati chiaramente definiti e compresi da ambo le parti i requisiti del servizio di certificazione;
- Vi sia capacità da parte di Kiwa Cermet di svolgere le attività richieste (compresa la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate);
- Non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta e/o rispetto alle dichiarazioni rese dal Cliente nell'offerta.

Qualora l'esito del suddetto riesame sia positivo, viene attivato il servizio di appropriata sorveglianza.

In caso di esito negativo è facoltà di Kiwa Cermet richiedere tutte le integrazioni o modifiche necessarie, prima del formale avvio dell'iter, o comunicare l'impossibilità a tale avvio, motivandone le ragioni all'Organizzazione. In caso l'esito negativo sia conseguente a motivi tecnici o legati alla sicurezza del prodotto, oppure alla mancata conformità dei DM ai requisiti previsti dall'art. 120 del MDR oppure alla mancata stipula del Transfer Agreement (ai sensi di quanto esposto ai paragrafi precedenti), Kiwa Cermet si troverà nelle condizioni di rifiutare la Domanda, motivandone le ragioni all'Organizzazione e comunicando il rifiuto all'autorità competente attraverso i mezzi di comunicazione da questa previsti.

Qualora sia l'Organizzazione a richiedere il ritiro della Domanda questa richiesta equivarrà a recesso del Cliente dal contratto per l'appropriata sorveglianza (di conseguenza il Cliente dovrà rispettare le previsioni di cui al successivo articolo 9) e il ritiro sarà comunicato all'Autorità competente attraverso i mezzi di comunicazione da questa previsti.

Si specifica che, in caso di trasferimento dell'appropriata sorveglianza, la fase del riesame della Domanda di cui al presente paragrafo prevede altresì l'analisi documentale di pre-transfer disciplinata al successivo paragrafo 4.7.

<sup>11</sup> Intesa come *Fabbricante* di cui all'art. 1 lettera f MDD, in quanto il contratto (domanda di certificazione) può essere firmato solo dal Fabbricante.

#### 4.2 Pianificazione delle attività di valutazione della conformità

Le attività di valutazione della conformità ai fini della appropriata sorveglianza possono riguardare le seguenti:

1. Valutazioni di sorveglianza annuale programmate;
2. Audit senza preavviso;
3. Valutazioni delle modifiche effettuate sui DM e/o sul sistema di gestione della qualità correlato, che non abbiano impatto significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso dei DM ai sensi dell'Art. 120 (3 quater) del MDR;
4. Valutazioni Supplementari, inclusi audit con breve preavviso;
5. Transfer della sorveglianza da altro ON/MDD.

Le attività possono essere assegnate sia a personale dipendente che a collaboratori esterni qualificati secondo i requisiti previsti dai documenti di riferimento e dalle procedure Kiwa Cermet.

Qualora dovesse verificarsi la necessità di subappaltare parte dei processi di certificazione, Kiwa Cermet provvederà ad attuare tutte le misure necessarie affinché il subappaltato rispetti quanto prescritto dai documenti di riferimento e dalla documentazione di sistema di Kiwa Cermet. La responsabilità sulle attività eventualmente date in subappalto resta comunque di Kiwa Cermet.

#### 4.3 Valutazioni di sorveglianza annuale programmate

Le valutazioni di sorveglianza annuale vengono effettuati al fine di:

- Verificare che i DM oggetto del certificato MDD continuino ad essere conformi alla pertinente Direttiva;
- Verificare che non vi siano stati cambiamenti significativi nella progettazione e destinazione d'uso del DM ai sensi dell'Art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR (in linea con il documento MDCG 2020-3);
- Verificare che il sistema di gestione della qualità continui ad essere conforme ed a garantire la conformità dei DM ad esso correlati, ai requisiti della MDD, nonché alle prescrizioni applicabili ai sensi dell'Art. 120 (3 quinquies) del MDR;
- Verificare che il sistema di gestione della qualità sia applicato in maniera efficace;
- Verificare il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

Le valutazioni di sorveglianza sono effettuate con periodicità annuale (ogni 12 mesi dall'audit di sorveglianza precedente, tenendo presente che il primo audit di sorveglianza deve essere effettuato al massimo entro 12 mesi dalla data presente sul certificato MDD) e si basano su un campionamento delle attività oggetto di certificazione, rispetto ai requisiti di riferimento per il mantenimento della certificazione e delle prestazioni del sistema di gestione della qualità dell'Organizzazione. Tali valutazioni si compongono solitamente di un audit in campo e di una analisi della documentazione, inclusi l'aggiornamento dei dati clinici, come descritte ai successivi paragrafi 4.3.1 e 4.3.2.

Sarà cura di Kiwa Cermet contattare il Cliente per pianificare tali attività. Una volta concordate le date, sarà cura del Responsabile del Gruppo di audit di Kiwa Cermet, trasmettere il piano di dettaglio delle attività al Cliente, in prossimità della data stabilite per queste valutazioni e comunque entro 4 giorni lavorativi prima della data stabilita.

La valutazione delle prescrizioni ai sensi dell'Art. 120 (3 quinquies) del MDR potrebbe richiedere delle Valutazioni Supplementari (come definite al successivo paragrafo 4.6) rispetto a quanto riportato nell'offerta accettata dal Cliente (es. PSUR, PMCF, etc.). Sarà cura di Kiwa Cermet comunicare annualmente al Cliente in fase di pianificazione il tempo integrativo necessario, definito sulla base del programma di campionamento periodico, che sarà fatturato secondo i prezzi riportati in offerta.

Prima dell'audit di sorveglianza Kiwa Cermet richiederà l'invio dei seguenti documenti aggiornati: documentazione tecnica, procedure del sistema di gestione per la qualità, documenti relativi all'aggiornamento dei dati clinici, compresi PSUR e PSR, ove applicabile. Tale documentazione dovrà essere fornita almeno 30 giorni prima della data dell'audit, salvo diverse frequenze approvate da Kiwa Cermet.

Il Cliente deve mantenere per Kiwa Cermet una copia ad aggiornamento controllato del fascicolo tecnico e della documentazione del Sistema Qualità e renderla disponibile durante le attività di valutazione e per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con Kiwa Cermet.

L'effettuazione degli audit di sorveglianza è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione. Nel caso in cui l'Organizzazione sia inadempiente rispetto ai propri obblighi di pagamento, Kiwa Cermet si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione o la revoca del certificato.

#### 4.3.1 Valutazione documentale, incluso l'aggiornamento dei dati clinici

L'analisi documentale avviene normalmente in concomitanza con gli audit di sorveglianza programmati e solitamente viene effettuata *on-site* oppure *off-site*, in base ad esigenze di programmazione dell'attività.

La verifica dei documenti relativi ai dati clinici sarà organizzata, qualora possibile, in prossimità o concomitanza con l'effettuazione dell'audit di sorveglianza programmata, ma non sarà effettuata normalmente presso l'Organizzazione.

Per i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili, Kiwa Cermet dovrà effettuare anche una verifica del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), secondo le frequenze stabilite dal MDR redigendo una valutazione che deve essere inserita in EUDAMED<sup>12</sup>; è responsabilità dell'Organizzazione fornire tale PSUR a Kiwa Cermet redatto e aggiornato secondo quanto prevista dall'Art. 86 del MDR e dalle linee guida disponibili e pertinenti (es. MDCG 2022-21), in base alla classe del Dispositivo oggetto di certificazione.

Eventuali NC scaturite a fronte dell'analisi documentale verranno trasmesse all'Organizzazione all'interno del rapporto di audit e gestite secondo le modalità indicate al § 4.3.2.

Viceversa, per i rilievi scaturiti dall'analisi dei dati clinici, Kiwa Cermet manderà al Cliente il modulo della gestione rilievi (MOD FT 01 MED) sia in formato pdf firmato che in formato word modificabile per consentire la gestione del CAP; si specifica che per questi rilievi sarà sempre necessario effettuare una Valutazione Supplementare per l'approvazione del CAP e successivamente per la verifica della risoluzione delle azioni correttive implementate che dovrà avvenire:

1. nel caso di rilievi critici: entro 3 mesi da quando l'Organizzazione riceve i rilievi,
2. nel caso di rilievi non critici: entro un anno da quando l'Organizzazione riceve i rilievi, ma comunque prima della successiva analisi documentale di sorveglianza annuale.

Kiwa Cermet potrà definire tempistiche differenti in funzione dei contenuti dei rilievi e delle azioni necessarie per la loro risoluzione.

In tutti i casi, il mancato invio da parte del Cliente del CAP, a Kiwa Cermet, entro i tempi sopra indicati, comporta la facoltà di Kiwa Cermet di sospendere l'attività di certificazione.

#### 4.3.1.2 Valutazione documentale completa

Nel caso di DM sottoposti per la prima volta al campionamento della documentazione all'interno del ciclo di certificazione, in accordo a quanto stabilito nel programma periodico di Kiwa Cermet, la valutazione documentale si effettuerà sempre secondo le modalità descritte al § 4.3.1, ma l'attività consisterà nella valutazione del fascicolo tecnico completo<sup>13</sup> e delle procedure del Sistema di gestione per la Qualità, rilevanti per i DM oggetto di valutazione; tale valutazione avrà lo scopo di verificare la conformità a tutti i requisiti applicabili della Direttiva, inclusi i Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I, e alle prescrizioni applicabili del MDR nonché delle legislazioni nazionali applicabili. Particolare attenzione sarà prestata alle soluzioni adottate in fase di progettazione, fabbricazione, confezionamento, etichettatura e usabilità dei DM e i rischi relativi.

Inoltre, saranno verificati anche i documenti relativi ai dati preclinici e i report di prova. I test forniti dall'Organizzazione devono essere effettuati presso laboratori esterni accreditati ISO 17025, o Centri di Saggio autorizzati per le Buone Pratiche di Lavorazione (BPL), o centri di prova riconosciuti da enti scientifici di comprovata autorevolezza. L'utilizzo di altri laboratori è accettato qualora il laboratorio sia stato adeguatamente qualificato dall'Organizzazione sulla base dei requisiti della ISO 17025 e produca un report di prova contenente le informazioni minime previste dalla ISO 17025. Kiwa Cermet si riserva di richiedere l'effettuazione anche di altri test, se ritenuto necessario alla valutazione della conformità. I test ulteriori saranno a carico dell'Organizzazione.

Infine, saranno verificati i dati clinici nel loro complesso, inclusi gli aggiornamenti derivanti dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione.

<sup>12</sup> Fino alla data di applicazione completa di EUDAMED, il Cliente è tenuto a rendere disponibile il PSUR in prossimità dell'audit di sorveglianza, quando richiesto da Kiwa Cermet, la quale renderà disponibile la sua valutazione dello PSUR alle Autorità competenti, alla Commissione Europea e all'Autorità Designante, su richiesta.

<sup>13</sup> Il Fascicolo tecnico per essere considerato completo deve trattare in modo adeguatamente approfondito, come minimo gli elementi riportati nel documento GHTF "Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to Essential Principles of Safety and Performances of Medical Devices (STED)", oltre a tutti gli elementi aggiuntivi imposti dalla legislazione europea applicabile nel momento della valutazione della conformità (rif. [www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp](http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp)) e ai relativi allegati richiamati.

Eventuali NC scaturite a fronte dell'analisi documentale verranno trasmessi all'Organizzazione all'interno del rapporto di audit e gestiti secondo le modalità indicate al § 4.3.2.

#### 4.3.2 Audit in campo

L'audit in campo viene sempre eseguito presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione. Inoltre, tale attività prevede la verifica degli eventuali Fornitori Critici come definito nel programma periodico delle valutazioni della conformità. Nel definire gli aspetti da verificare, Kiwa Cermet decide quali sono i Fornitori Critici che saranno oggetto di audit. Kiwa Cermet potrà stabilire, anche in funzione dei risultati degli audit periodici, di non effettuare l'audit presso un Fornitore Critico qualora:

1. il Fornitore Critico sia certificato da Kiwa Cermet in riferimento agli schemi: ISO 13485, MDR in All. IX o XI, MDD All. II o V o ISO 9001, per i processi/servizi che fornisce al Cliente (correlati al DM da certificare)
2. il Fornitore Critico sia certificato da un altro Organismo di Certificazione Accreditato o Notificato per analoghi schemi di cui al punto precedente e sia tenuto adeguatamente sotto controllo dall'Organizzazione<sup>14</sup>;

posto che non vi siano altri elementi che mettano in dubbio la capacità del Fornitore Critico di fornire all'Organizzazione prodotti/servizi conformi alle specifiche richieste.

Nel corso degli audit di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nei precedenti audit, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal Cliente.

In occasione di tali audit, Kiwa Cermet può svolgere o fare svolgere delle prove.

Kiwa Cermet può svolgere campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio sul Dispositivo certificato. A tal fine, deve essere esaminato un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco e devono essere effettuate le prove appropriate definite nella norma corrispondente, oppure prove analoghe. Qualora Kiwa Cermet riscontri una divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti e le specifiche contenute nella documentazione tecnica, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone riduzioni/limitazioni al riguardo (ove applicabile). Ulteriori dettagli sulle attività di prova sono descritti nel paragrafo che segue 4.4.

Al termine dell'audit, il Gruppo di Audit di Kiwa Cermet lascia una copia del rapporto dell'audit che il Cliente sottoscrive. Il rapporto si intenderà confermato se entro 60 giorni lavorativi non seguono ulteriori comunicazioni al Cliente.

A fronte delle eventuali NC riscontrate, il Cliente deve inviare al Responsabile del gruppo di verifica di Kiwa Cermet, entro 20 giorni lavorativi dal termine dell'audit e sulla apposita modulistica di Kiwa Cermet delle NC, il CAP con la tempistica di attuazione. Il Responsabile del gruppo di audit valuterà le azioni proposte accettandole o meno e lo comunicherà all'Organizzazione entro 15 giorni calendario.

Il mancato invio da parte del Cliente del CAP entro i tempi sopra indicati, comporta la facoltà di Kiwa Cermet di sospendere l'attività di certificazione.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a NC minori viene effettuata da Kiwa Cermet in occasione dell'audit di sorveglianza periodico successivo. In base al numero e ai contenuti delle NC minori rilevate, potrebbe essere necessaria l'esecuzione di una Valutazione Supplementare per la chiusura di tali rilievi (i relativi costi sono a carico dell'Organizzazione) che potrà essere effettuata entro 6 mesi dalla data della NC o contestualmente alla sorveglianza periodica successiva sulla base della decisione di Kiwa Cermet. Sarà cura di Kiwa Cermet informare il Cliente.

Nel caso di NC maggiori, che hanno impatto sulla sicurezza del prodotto, la certificazione verrà sospesa (o nei casi possibili ridotta). Inoltre, per ogni NC Maggiore dovrà essere verificata anche l'implementazione delle correzioni e azioni correttive, attraverso una Valutazione Supplementare, secondo modalità stabilite dal Responsabile del Gruppo di Audit (audit presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale Valutazione Supplementare deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dall'audit di sorveglianza; oltre tale limite sarà discrezione di Kiwa Cermet valutare le azioni conseguenti. Nel caso di esito positivo della Valutazione Supplementare di cui sopra la certificazione viene confermata. Nel caso in cui il Cliente non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere revocata su decisione di Kiwa Cermet.

---

<sup>14</sup> In caso di laboratori di prova o centri di taratura, si considerano validi anche l'accREDITAMENTO ISO 17025 rilasciato da Organismo di AccredITAMENTO riconosciuto o l'autorizzazione secondo le Buone Pratiche di Laboratorio, o laboratori che sono centri di saggio riconosciuti a livello internazionale.

Si specifica che in tutti i casi in cui è presente un CAP sarà sempre necessario effettuare una Valutazione Supplementare per l'approvazione del CAP stesso e per la verifica della risoluzione delle azioni correttive implementate per le NC maggiori e per le NC minori nel caso la numerosità o la complessità la richieda come sopra riportato.

#### 4.4 Audit senza preavviso

Kiwa Cermet effettua audit senza preavviso, almeno una volta ogni 3 anni, presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione (questi devono includere anche i locali dei Fornitori Critici), secondo quanto prescritto dagli Allegati di conformità della Direttiva e dalla Raccomandazione della Commissione Europea 2013/473/UE.

Kiwa Cermet può aumentare la frequenza degli audit senza preavviso, ad esempio nei casi in cui i DM presentino un elevato potenziale di rischio e/o risultino spesso non conformi e/o si abbiano specifiche ragioni di sospetto sulla conformità dei DM e/o del Cliente.

Al fine di garantire il corretto svolgimento degli audit senza preavviso, il Cliente si impegna a fornire a Kiwa Cermet informazioni sui periodi dell'anno, in cui non è prevista la fabbricazione dei DM oggetto di certificazione (chiusure aziendali, festività, fermi di produzione ecc.).

Il Cliente si impegna inoltre ad includere, nei contratti che regolamentano il rapporto con i propri Fornitori Critici, l'autorizzazione preventiva all'accesso da parte di Kiwa Cermet presso i locali/stabilimenti in cui si svolgono attività del Fornitore. Qualora per l'effettuazione dell'audit presso il Fornitore sia necessario un visto, l'Organizzazione deve fornire una lettera di invito con date aperte di firma e di visita (ove legalmente applicabile). Inoltre, i Fornitori Critici si devono impegnare a fornire al Cliente, il quale informerà prontamente Kiwa Cermet, informazioni sui periodi dell'anno in cui non erogano la loro attività per conto dell'Organizzazione (chiusure aziendali, festività, fermi di produzione ecc.).

Il Gruppo di audit di Kiwa Cermet si presenta presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione, identificandosi tramite tesserino di riconoscimento e lettera di identificazione. Il Cliente può contattare gli uffici di Kiwa Cermet e richiedere una copia della lettera di identificazione per verificarne l'autenticità.

Durante l'audit senza preavviso si verifica:

- a) Il mantenimento della conformità dei dispositivi oggetto di campionamento, rispetto alla documentazione tecnica (esame fascicolo tecnico) approvata e alle disposizioni di legge;
- b) La tracciabilità di tutti i componenti e dei materiali critici utilizzati, in particolare confrontando la corrispondenza tra i materiali acquistati e i prodotti finiti in uscita;
- c) Il mantenimento della conformità del sistema di gestione per la qualità approvato.

Nel contesto degli audit senza preavviso, Kiwa Cermet esegue controlli su un adeguato campione di DM di recente fabbricazione, preferibilmente prelevato dal processo di fabbricazione in corso al momento dell'audit, al fine di accertarne, anche attraverso prove, la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge.

Viene quindi richiesta dal Gruppo di Audit la documentazione tecnica pertinente, compresi i precedenti protocolli di prova e i relativi risultati. La prova viene eseguita rispettando la procedura riportata dal Cliente nella documentazione tecnica e può essere eseguita:

- d) presso la sede del Cliente o del Fornitore Critico, direttamente dal personale deputato sotto la supervisione del Gruppo di audit, che accerterà anche utilizzo di personale competente, ambienti idonei e strumenti di misura tarati da centri di taratura accreditati e quindi con garanzia di riferibilità metrologica;
- e) presso il Laboratorio Kiwa Cermet o presso laboratori esterni qualificati da Kiwa Cermet. In casi particolari, quando le prove presentano protocolli non facilmente eseguibili, possono essere scelti laboratori consigliati dal Cliente, fermo restando che la prova venga eseguita sotto la supervisione di un esperto tecnico di Kiwa Cermet.

Nel caso si utilizzi un laboratorio esterno, i campioni dovranno essere confezionati e inviati dal Cliente al laboratorio per come indicato dal Responsabile del Gruppo di audit, garantendo l'integrità dell'imballo del campione, senza alcuna alterazione dello stesso.

Qualora si riscontri una divergenza tra il campione prelevato dai DM prodotti e le specifiche contenute nella documentazione tecnica, Kiwa Cermet sospende o si revoca il certificato corrispondente o impone riduzioni/limitazioni al riguardo (ove applicabile).

Al termine dell'audit, il Responsabile del Gruppo di Audit lascia in copia al Cliente il rapporto di audit e raccoglie agli atti una copia della registrazione delle prove effettuate il giorno dell'audit e compilata dal personale deputato dal Cliente e/o dal suo Fornitore Critico, che si è occupato dell'esecuzione delle prove.

Nel caso le prove vengano eseguite da un laboratorio esterno, o i risultati delle prove prevedano tempi più lunghi delle giornate di audit a sorpresa, il report verrà chiuso dal Responsabile del Gruppo di Audit solo successivamente agli esiti delle prove ed inviato al Cliente insieme ai rapporti di prova del laboratorio esterno. Se il Cliente lo richiede, una copia non conclusa del report può essere lasciata.

La gestione dei risultati degli audit senza preavviso avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo § 4.3.2.

In caso il Cliente o i suoi Fornitori Critici, si rifiutino di ricevere un audit senza preavviso, o di garantire accesso ai locali oggetto di audit, il Cliente dovrà formalizzare tale rifiuto (su carta intestata con timbro e firma) e riportare le ragioni per le quali non è stato possibile eseguire l'audit. Kiwa Cermet si riserva di valutare le azioni conseguenti che possono portare fino alla sospensione o revoca della certificazione. Il Cliente viene prontamente informato circa le decisioni assunte.

#### 4.4.1 Prelievi dal mercato

Kiwa Cermet si riserva di effettuare test sul prodotto attraverso un prelievo dal mercato di Dispositivi certificati o presso l'Organizzazione.

Ciò può avvenire ad esempio se in fase di audit senza preavviso non si hanno prodotti da campionare o in qualunque altra fase dell'iter di certificazione in caso di reclami, segnalazioni, casi di sospette non conformità del prodotto etc.

Le procedure applicabili per l'effettuazione dei test e la gestione dei risultati seguono quanto già descritto al paragrafo precedente.

### 4.5 Valutazione delle modifiche non significative

#### 4.5.1 Modifiche

Sono possibili solo modifiche non significative dei Dispositivi certificati, a condizione che rientrino tra quelle ammesse in accordo all'art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR e al documento MDCG 2020-3.

Pertanto, nel caso in cui l'Organizzazione intenda apportare modifiche ai Dispositivi, la stessa deve preventivamente (i) accertarsi che i progetti di modifica che vuole adottare rientrano nelle modifiche non significative di cui sopra, applicando la linea Guida MDCG 2020-3, e (ii) inviare un'apposita comunicazione a Kiwa Cermet, contenente le informazioni di seguito indicate, per richiedere e sottoporre alla valutazione di quest'ultima l'ammissibilità di tali progetti di modifica prima della relativa implementazione da parte del Cliente.

Si specifica che non sarà possibile prendere in carico richieste di modifiche non preventivamente comunicate, nel corso degli audit annuali programmati presso l'Organizzazione.

La suddetta comunicazione deve essere inviata, dal Cliente a Kiwa Cermet, in forma scritta, indicando le seguenti informazioni:

- descrizione e chiara identificazione della modifica richiesta, con comparazione rispetto alla situazione attuale (inclusiva anche di immagini, se del caso), e documenti di evidenza a supporto;
- dispositivo/i certificati a cui la modifica è riferita (codici, modello etc.);
- fascicolo tecnico di riferimento e relativo impatto;
- nr. del certificato MDD di riferimento;
- rationale utilizzato per sostenere che trattasi di modifica non significativa applicando la Linea Guida MDCG 2020-3
- rationale per definire la modifica non significativa come *sostanziale*<sup>15</sup> o *non sostanziale* in accordo alla NBOG 2014-3.

A fronte del ricevimento di tale comunicazione, Kiwa Cermet, in base alle informazioni e documenti ricevuti, valuterà l'ammissibilità del progetto di modifica comunicato e agirà come a seguire:

---

<sup>15</sup> Ogni cambiamento che possa influire sulla sicurezza e/o prestazioni e/o condizioni di utilizzo previste del DM, sulla conformità del sistema di gestione della qualità dei DM correlati ai requisiti applicabili della Direttiva, inclusi i requisiti di cui Allegato I e che richiedono una valutazione della conformità preventiva all'approvazione della modifica da parte di Kiwa Cermet, Per ulteriori approfondimenti sulle modifiche sostanziali si prenda a riferimento il documento NBOG 2014-3 "Guidance for manufacturers and notified bodies on reporting of design and changes of the quality system".

- a) se la modifica rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e/o nella destinazione d'uso del DM ai sensi dell'Art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR, Kiwa Cermet informerà il Cliente che tale progetto di modifica non può essere adottato e implementato sul DM;
- b) se la modifica NON rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e/o nella destinazione d'uso del DM ai sensi dell'Art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR, Kiwa Cermet informerà il Cliente della fattibilità di tale progetto di modifica e specificherà i passi successivi che dovranno essere svolti ai sensi della MDD. In particolare:
  - o per *modifiche non significative e sostanziali*, il Cliente non potrà adottare tali modifiche senza una preventiva valutazione e approvazione da parte di Kiwa Cermet. Il Cliente dovrà presentare una richiesta ufficiale di modifica come riportato al § 4.5.2
  - o per *modifiche non significative e NON sostanziali*, il Cliente potrà adottare tali modifiche senza una preventiva valutazione e approvazione da parte di Kiwa Cermet, la quale invierà una comunicazione specifica dove esplicherà anche i termini per la verifica dell'applicazione di tale modifica durante la successiva attività di sorveglianza periodica in accordo con i campionamenti previsti.

Si identificano di seguito in maniera non esaustiva alcune tra le principali *modifiche non significative e sostanziali* relativa al sistema di gestione della qualità e al DM approvato che richiedono preventiva approvazione di Kiwa Cermet prima della loro implementazione da parte del Cliente, una volta che siano state determinate come non significative ai sensi del Art.120 (3 quater, punto b)) del MDR:

- variazioni dei siti del Cliente e dei siti produttivi dei Fornitori Critici;
- cambiamenti alla struttura e interazione tra i processi dell'Organizzazione;
- internalizzazione/esternalizzazione di un processo o sue parti
- Eliminazione/aggiunta di Fornitori Critici, nonché variazioni delle loro attività già approvate
- cambiamenti al processo produttivo/progetto (tecnologie, parametri, ambienti, attrezzature, etc.) nonché modifiche della sterilizzazione o processi speciali di coating;
- cambiamenti al DM quali modo di azione, principi operativi, meccanismi di controllo, sorgenti di energia, specifiche di prodotto, sw, interfacce, shelf-life, packaging, materie primi quali derivati di tessuti animali, umani e/o farmaci o derivati vegetali;
- limitazioni alla destinazione d'uso dei DM o precisazioni
- variazioni della gamma di DM. Aggiunte di varianti sono ammissibili solo se incluse all'interno di un range già approvato
- variazioni della ragione sociale e sede legale del Cliente e/o suo Mandatario, modifiche societarie che coinvolgono il cliente, cambio del legale rappresentante del Cliente o del suo Mandatario.

#### 4.5.2 Richiesta di offerta per la valutazione delle modifiche non significative e sostanziali

Per modifiche non significative e sostanziali, il Cliente dovrà compilare il modulo informativo predisposto da Kiwa Cermet, per la richiesta della valutazione e approvazione della modifica.

Sulla base delle informazioni riportate nel modulo, Kiwa Cermet predispone l'offerta economica, contenente la descrizione del servizio offerto, completa di tutte le informazioni relative alle attività di valutazione della conformità che dovranno essere eseguite (tra cui valutazioni documentali e/o audit in campo) e dei prezzi determinati in base alle tariffe in vigore.

L'accettazione dell'offerta da parte dell'Organizzazione determina il perfezionamento del contratto con Kiwa Cermet per valutazione delle modifiche non significative e sostanziali e costituisce la domanda ufficiale per tale servizio (da qui in seguito "Domanda di Modifica"). Kiwa Cermet, una volta ricevuta la Domanda di Modifica - che include l'offerta firmata e tutti i documenti richiesti dal modulo di richiesta per la valutazione delle modifiche - esegue un riesame di tale documentazione, verificando che:

- Dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo;
- La conferma che il progetto di modifica richiesto sia effettivamente non significativo ai sensi dell'Art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR;
- Vi sia capacità da parte di Kiwa Cermet di svolgere le attività richieste (compresa la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate);

- Non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta.

Qualora l'esito del suddetto riesame sia positivo, viene avviato l'iter di modifica.

In caso di esito negativo è facoltà di Kiwa Cermet richiedere tutte le integrazioni o modifiche necessarie prima del formale avvio dell'iter di modifica o comunicare l'impossibilità a tale avvio, motivandone le ragioni al Cliente.

Inoltre, qualora in fase di valutazione documentale o in fase di audit emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nel questionario informativo, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di Kiwa Cermet.

Infine, se durante le valutazioni documentali e/o in campo dovesse emergere che la modifica ha un impatto significativo sulla progettazione e/o sulla destinazione d'uso dei DM, non sarà più possibile completare l'iter di valutazione che verrà rifiutato. Sarà cura di Kiwa Cermet informare il Cliente.

#### *4.5.3 Valutazione documentale delle modifiche non significative e sostanziali*

La valutazione documentale dei DM oggetto di una modifica non significativa, ai sensi dell'Art.120 (3 quater, punto b)) dell'MDR, e sostanziale sarà svolta da Kiwa Cermet solo a seguito del ricevimento della Domanda di Modifica e dell'approvazione del riesame della stessa eseguito da Kiwa Cermet (vedi § 4.5.2).

Tale attività sarà pianificata in accordo a quanto definito contrattualmente da Kiwa Cermet all'interno del ciclo di certificazione e avrà l'obiettivo di accertare che il DM e/o il sistema di gestione della qualità modificati, continuino ad essere conformi ai requisiti applicabili della Direttiva e alle prescrizioni aggiuntive del MDR, nonché a confermare che tale modifica sia non significativa ai sensi dell'Art.120 (3 quater, punto b)) dell'MDR. La valutazione documentale consisterà dunque nella valutazione delle parti modificate della documentazione tecnica e/o delle procedure del sistema di gestione della qualità.

Al termine della valutazione documentale Kiwa Cermet invia al Cliente il rapporto che ne riassume l'esito, con gli eventuali rilievi riportati nell'apposito modulo della gestione rilievi (MOD FT 01 MED), che sarà inviato sia in formato pdf firmato che in formato word modificabile.

A fronte di eventuali rilievi emersi, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Cermet, sul (MOD FT 01 MED), entro 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del rapporto di Kiwa Cermet sopra menzionato, il CAP con la proposta e le tempistiche di attuazione per la loro risoluzione; il mancato invio da parte del Cliente del CAP entro i tempi sopra indicati, comporta la facoltà di Kiwa Cermet di sospendere l'attività di certificazione in corso.

Si specifica, che sarà sempre necessario effettuare da parte di Kiwa Cermet una Valutazione Supplementare per l'approvazione del CAP e successivamente a tale approvazione. Tale attività sarà pianificata da Kiwa Cermet che ne comunicherà le date al Cliente.

Nel caso di rilievi critici, non sarà possibile pianificare ed effettuare l'audit in campo, qualora sia previsto, se non sono stati preventivamente risolti e chiusi tali rilievi. Nel caso di rilievi non critici sarà possibile pianificare ed effettuare l'audit in campo, qualora sia previsto, ma in ogni caso la verifica della chiusura di tali rilievi dovrà essere effettuata prima della delibera per l'approvazione formale delle modifiche da parte di Kiwa Cermet.

In caso il Cliente rifiuti le Valutazioni Supplementari sopra indicate, Kiwa Cermet non potrà proseguire con l'iter di modifica della certificazione e attuerà le azioni conseguenti in conformità a quanto previsto al successivo § 4.6.

La chiusura dei rilievi derivanti dall'analisi documentale deve terminare entro 1 anno dalla data di completamento della prima analisi; oltre tale limite, Kiwa Cermet valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio una interruzione dell'iter di modifica della certificazione. Tali decisioni potranno essere assunte anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio o normativo di riferimento, relativamente allo stato dell'arte delle conoscenze del prodotto oggetto di certificazione, o delle eventuali modifiche relative ai processi o siti dell'Organizzazione.

#### *4.5.4 Audit in campo per la valutazione delle modifiche non significative e sostanziali*

Le attività di audit in campo sono gestite con le stesse modalità descritte al precedente § 4.3.2 ma le valutazioni interesseranno le parti del sistema di gestione per la qualità impattate dalla richiesta di modifica.

A fronte di eventuali NC riscontrate durante l'audit in campo, la loro gestione avviene analogamente a quanto indicato al § 4.3.2, fermo restando che la chiusura dei rilievi deve terminare entro 1 anno dalla data di completamento del primo audit; oltre tale limite Kiwa Cermet valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio una interruzione dell'iter di modifica della certificazione. Tali decisioni potranno essere assunte anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio o normativo di riferimento, relativamente allo stato dell'arte delle conoscenze del prodotto oggetto di certificazione, o delle eventuali modifiche relative ai processi o siti dell'Organizzazione.

#### 4.5.5 Approvazione delle modifiche

Nel caso di esito positivo delle attività di valutazione delle modifiche sopra descritte, l'iter di modifica prosegue con la successiva fase di delibera per approvazione della modifica.

In caso di delibera con esito positivo Kiwa Cermet non rilascerà un nuovo certificato, né modificherà quello esistente, ma invierà al Cliente una lettera di approvazione della modifica; tale lettera non deve essere intesa come supplemento al certificato ma rappresenta un documento che dovrà sempre accompagnare il certificato ad evidenza dell'approvazione delle modifiche.

In caso di delibera con esito negativo, non sarà possibile procedere con l'approvazione della modifica, tale decisione sarà comunicata formalmente al cliente.

Durante il processo di delibera della modifica, Kiwa Cermet può ritenere necessarie: la richiesta di chiarimenti al personale che ha effettuato le valutazioni di conformità, al Cliente, ulteriore attività di Valutazione Supplementare o integrazioni di dati /documenti.

Nel caso in cui durante il processo di valutazione ed approvazione delle modifiche il contratto con il cliente dovesse essere risolto per qualsiasi motivo, non sarà possibile completare il processo di approvazione della modifica. Il Cliente sarà tenuto in ogni caso a pagare a Kiwa Cermet le attività fino a quel momento effettuate.

Kiwa Cermet comunicherà l'approvazione della modifica al Ministero della Salute italiano.

#### 4.6 Valutazioni Supplementari, inclusi audit con breve preavviso

Oltre a quanto previsto dal normale iter di certificazione, Kiwa Cermet si riserva il diritto di effettuare, qualora lo ritenga necessario, ogni valutazione supplementare (documentali e/o in campo), ("Valutazione Supplementare").

Le Valutazioni Supplementari possono essere stabilite:

- nei casi indicati ai precedenti paragrafi 4.3, 4.4, 4.5;
- per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*;
- per richieste scaturite in fase di decisione di modifica di certificazione o di approvazione dei rapporti delle valutazioni periodiche;
- per autorizzare immissione in commercio di prodotti a magazzino;
- in caso di ricevimento di informazioni di gravi incidenti, emergenze o malfunzionamenti;
- in caso di ricezione di segnalazioni o notizie di aspetti non conformi relativi ai dispositivi medici certificati.

Kiwa Cermet comunicherà al Cliente il tempo integrativo necessario all'esecuzione della Valutazione Supplementare.

Le Valutazioni Supplementari includono anche gli audit con un breve preavviso di n. 5 giorni lavorativi dalla data stabilita per l'audit; in tale caso in considerazione dell'eventuale difficoltà da parte dell'Organizzazione di ricusare i membri del gruppo di audit incaricato da Kiwa Cermet, massima attenzione sarà prestata alla loro selezione.

Le Valutazioni Supplementari sono a carico dell'Organizzazione e saranno eseguite da Kiwa Cermet ai prezzi indicati nell'offerta sottoscritta dal Cliente, inoltre le stesse non sostituiscono e non modificano l'iter e le frequenze delle valutazioni di sorveglianza periodica e sono comunicate preventivamente all'Organizzazione.

Qualora il Cliente rifiuti - o comunque non consenta a Kiwa Cermet di svolgere - la Valutazione Supplementare e/o rifiuti di corrispondere a quest'ultima i compensi e i costi alla stessa spettanti per tale Valutazione Supplementare, Kiwa Cermet non potrà proseguire con le attività per il mantenimento o per la modifica (a seconda dei casi) della certificazione e attuerà le azioni conseguenti, ivi incluse la sospensione del certificato, la revoca o la riduzione della certificazione e le conseguenti comunicazioni alle Autorità competenti.

#### 4.7 Transfer della sorveglianza da altro ON/MDD

Le modalità per il trasferimento delle attività di appropriata sorveglianza dall'ON/MDD a Kiwa Cermet, ai sensi dell'Art. 120 (3 sexies) del MDR, sono sempre concordate con l'Organizzazione in fase di offerta e, se possibile con l'ON/MDD, nel Transfer Agreement in conformità alle previsioni di cui al precedente § 4.1.4.2.

Contestualmente alla firma del Transfer Agreement o subito dopo, in aggiunta alla documentazione che Kiwa Cermet ha chiesto al Cliente ai sensi del precedente § 4.1.4.1, il Cliente dovrà altresì inviare a Kiwa Cermet i seguenti documenti:

1. Rapporti di audit completi di prima certificazione (o ultima ricertificazione) e ultimo rapporto dell'audit di appropriata

sorveglianza, condotti dall'ON/MDD,

2. Rapporti di valutazione documentale completi di prima certificazione (o ultima ricertificazione) e ultima sorveglianza, comprese le valutazioni dei dati clinici e di post commercializzazione (inclusi PSUR, PMCF, PSR e SSCP) condotti dall'ON/MDD, per tutti i prodotti oggetto di appropriata sorveglianza.
3. CAP e documentazione che evidenzia la gestione e lo stato di avanzamento (trattamento, azioni correttive) delle NC verbalizzate;
4. Dati sulla vigilanza ed evidenze della loro gestione;
5. Reclami ricevuti;
6. Programma degli audit periodico e relativo campionamento dell'ON/MDD;

Sui documenti di cui al 4.1.4.1 e di cui sopra sarà effettuata, in aggiunta e preventivamente alle attività riportate al paragrafo 4.3, una analisi documentale di pre-transfer. In base ai risultati di tale analisi Kiwa Cermet deciderà se sussistono le condizioni per proseguire con le valutazioni di appropriata sorveglianza o se è necessario revisionare il contratto stipulato con il Cliente per l'appropriata sorveglianza per adeguare il tempo di valutazione e/o i campionamenti e/o le relative frequenze. Se sussistono le condizioni e il contratto è coerente si procede con le attività di cui al § 4.3.

Nel caso non sussistano le condizioni/capacità per l'erogazione del servizio per motivi tecnici o di sicurezza del prodotto e/o qualora non sussistano i requisiti necessari ai sensi dell'MDR affinché l'Organizzazione benefici del periodo transitorio, Kiwa Cermet recede dal contratto di appropriata sorveglianza e ne dà comunicazione al Cliente, alla Autorità Designante di Kiwa Cermet e alla Autorità competente dello Stato Membro dove il Cliente ha la sede legale.

## 5. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa/revocata/ridotta per le motivazioni già esposte nel presente regolamento, nell'offerta accettata, nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* o su richiesta dell'Organizzazione; inoltre, la certificazione può essere sospesa/revocata/ridotta anche nei seguenti ulteriori casi:

- a. Presenza di gravi segnalazioni dal mercato e/o da Autorità Competenti; o mancato avviso tempestivo a Kiwa Cermet riguardo azioni, a qualunque titolo, dell'autorità pubblica e/o incidenti o procedimenti legali in corso correlati ai DM oggetto di certificazione;
- b. Attuazione di modifiche relative al prodotto o al sistema di gestione qualità approvati o coperto dalla certificazione, senza preventiva informazione e, nei casi delle modifiche sostanziali, senza approvazione da parte di Kiwa Cermet;
- c. Riferimenti alla certificazione o utilizzo del marchio di Kiwa Cermet in modo difforme da quanto previsto nel presente regolamento al § 6;
- d. Errata qualificazione o classificazione dei DM;
- e. Fallimento o cessazione dell'attività;

Kiwa Cermet sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione, si riserva il diritto di richiedere al Cliente:

- nei casi più gravi, il richiamo dei prodotti già immessi sul mercato (compresi i prodotti giacenti in magazzino, i cui volumi devono essere comunicati a Kiwa Cermet dal Cliente);
- per i casi di revoca o riduzione, l'ultimo lotto immesso in commercio all'atto della revoca o riduzione dei DM oggetto di tali provvedimenti. I DM non ancora immessi in commercio, con nr. 0476<sup>16</sup> sull'etichetta, ovvero con numero identificativo dell'ON diverso da Kiwa Cermet che ha rilasciato il certificato MDD<sup>17</sup>, non potranno più essere immessi in commercio.

In caso di sospensione/revoca/riduzione Kiwa Cermet ne dà notifica al Cliente in forma scritta, identificando i DM oggetto del provvedimento (che saranno limitati nei casi di riduzione) e nei casi di sospensione, comunicando anche le condizioni che il Cliente stesso deve soddisfare per rimuovere le cause che hanno dato luogo al provvedimento e il lasso di tempo per farlo al fine di poter ripristinare la validità della certificazione stessa, ovvero terminare lo stato di sospensione. Contestualmente, tali comunicazioni sono inviate anche alla Autorità Designante di Kiwa Cermet e

<sup>16</sup> Rif. § 6

<sup>17</sup> In caso di Transfer dell'Appropriata Sorveglianza in cui Kiwa Cermet è ON/MDR entrante, in accordo al MDR Art. 120, 3 sexies.

all'Autorità competente dello Stato Membro dove il Cliente ha la sede legale, oltre a essere inserite nelle Banche dati di pertinenza qualora esistenti ed attive (eg. EUDAMED, NSIS).

Nei casi in cui la certificazione venga sospesa il Cliente perde, per la durata della sospensione, il diritto di immettere in commercio i DM con il marchio CE 0476, ovvero il marchio dell'ON diverso da Kiwa Cermet che ha rilasciato il certificato MDD, e di far riferimento alla certificazione e al relativo certificato CE con ogni mezzo di comunicazione; deve inoltre cessare l'utilizzo di tutto il materiale pubblicitario che contenga i relativi riferimenti e restituire, su richiesta di Kiwa Cermet, qualsiasi documento di certificazione.

Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di Valutazioni Supplementari) saranno stabilite da Kiwa Cermet in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione. Salvo casi eccezionali (approvati comunque da Kiwa Cermet o dall'Autorità Competente), il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi. Qualora il Cliente non metta in atto le azioni indicate da Kiwa Cermet per il ripristino della certificazione sospesa, la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La revoca della certificazione (ovvero riduzione nei casi in cui sia riferita solo ad alcuni DM oggetto della certificazione) comporta per il Cliente, immediatamente dalla data di tale provvedimento:

- la perdita del diritto di riferirsi alla certificazione e al Certificato CE e ad ogni loro pubblicizzazione su qualsiasi mezzo di comunicazione (brochure, cataloghi, siti web, etc)
- la perdita del diritto di continuare ad apporre il marchio CE 0476, ovvero il marchio dell'ON diverso da Kiwa Cermet che ha rilasciato il certificato MDD, su tutti i DM riferibili a tale provvedimento e conseguentemente la cessazione immediata, della loro immissione in commercio con tale marcatura.

La revoca della certificazione comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento (ovvero nei casi di riduzione la risoluzione per le parti applicabili ai DM riferibili a tale provvedimento), fatto salvo, in ogni caso, il saldo di tutti gli importi dovuti, incluso il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa Cermet.

Per i Dispositivi registrati nella Banca Dati nazionale Dispositivi Medici del Ministero della Salute italiano, in caso di riduzione della certificazione il Cliente dovrà effettuare un tempestivo aggiornamento della registrazione dei dispositivi medici coinvolti, secondo le modalità previste dal Ministero della Salute. Inoltre, nel caso in cui il Dispositivo, oggetto di riduzione del certificato fosse stato registrato singolarmente, dovrà essere indicata, per tale Dispositivo, la data di fine immissione in commercio nella Banca Dati nazionale dispositivi medici.

Kiwa Cermet si riserva il diritto di notificare tali provvedimenti di sospensione, riduzione o revoca ad altri terzi che ne facciano richiesta nel rispetto dei requisiti di riservatezza

## 6. USO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

Il Cliente deve utilizzare il marchio CE nr. 0476 di Kiwa Cermet per come definito in Allegato XII della Direttiva.

Oltre quanto riportato nell'offerta e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* valgono le regole indicate di seguito.

È considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può trarre in inganno o indurre in errate interpretazioni una parte terza sulla natura, la qualità e l'origine del Dispositivo. In particolare, deve risultare chiaramente che il certificato riguarda esclusivamente il "prodotto" certificato. Copie parziali del certificato non sono ammesse.

È scorretto l'uso della marcatura CE quando:

- la marcatura venga applicata su dispositivi non conformi all'oggetto riportato nei certificati o per i quali sono stati revocati/sospesi i certificati.
- il certificato sia scaduto<sup>18</sup>;
- i dispositivi sono relativi ad una certificazione revocata/sospesa/ridotta;
- i dispositivi sono relativi ad una domanda di modifica della certificazione non ancora approvata o rifiutata;
- il Cliente non abbia attuato le modifiche richieste da parte di Kiwa Cermet.

<sup>18</sup> Si intendono anche i certificati non più validi rispetto al periodo transitorio stabilito dal MDR.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, Kiwa Cermet revoca la certificazione e ne dà comunicazione all'Autorità competente. Nei casi più gravi (es. marcatura indebita, uso fraudolento) Kiwa Cermet si riserva di informare anche la Procura della Repubblica.

Nel caso il Cliente trasferisca le attività di appropriata sorveglianza ad altro ON/MDR diverso da Kiwa Cermet, ma continui ad apporre sui prodotti oggetto di certificazione il marchio CE nr. 0476, il Cliente deve continuare a rispettare tutte le regole sul corretto utilizzo del marchio CE nr. 0476 sopra indicate.

## 7. OBBLIGHI DEL CLIENTE - MANLEVA

### 7.1. Obblighi del Cliente per gli Allegati II, V e VI della Direttiva

Il Cliente deve:

- Fornire a Kiwa Cermet tutte le informazioni necessarie riguardanti il Cliente, i prodotti o le categorie di prodotti oggetto di certificazione e gli eventuali Fornitori;
- Informare Kiwa Cermet di tutti i luoghi in cui il Dispositivo è fabbricato/progettato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa del Cliente;
- Fornire a Kiwa Cermet tutta la documentazione tecnica e di sistema di gestione per la qualità necessaria per lo svolgimento delle valutazioni di conformità;
- Rispettare e far rispettare tutti gli obblighi previsti dagli articoli e dagli allegati applicabili della Direttiva, dalle prescrizioni previste dall'art. 120 del MDR, incluse quelle per l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei DM in accordo all'Art. 120 (3 bis e quater) del MDR nonché dalle eventuali disposizioni legislative nazionali applicabili;
- Assicurare le procedure di registrazione/informazione previste dall'Autorità competente locale;
- Informare Kiwa Cermet circa i periodi dell'anno in cui sono sospese le attività del Cliente (es. la fabbricazione dei dispositivi certificati, chiusure aziendali, etc.);
- Mantenere la conformità del DM ai requisiti applicabili della Direttiva, alle prescrizioni previsti dall'art. 120 (3 quinquies) del MDR nonché alle pertinenti disposizioni legislative nazionali<sup>19</sup>;
- Attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato da Kiwa Cermet e garantirne un funzionamento adeguato ed efficace che assicuri la conformità dei DM oggetto di certificazione. Detti obblighi includono anche l'aggiornamento sistematico della documentazione coerentemente agli aggiornamenti della normativa, delle linee guida e dello stato dell'arte del settore di riferimento;
- Istituire e implementare una procedura per la gestione delle modifiche che impattano sui prodotti oggetto di certificazione o sul sistema di qualità approvato, che preveda la comunicazione a Kiwa Cermet, l'invio delle informazioni relative alle modifiche e il ricevimento dell'approvazione da parte di Kiwa Cermet prima dell'implementazione di qualsiasi modifica non significativa (art. 120, 3 quater, punto b)) e sostanziale;
- istituire una procedura per la gestione dei reclami e delle segnalazioni ricevute dai propri clienti e dalle parti interessate, che abbiano effetto sulla conformità dei dispositivi oggetto della certificazione, che assicuri la loro corretta registrazione, incluse l'esecuzione di appropriate indagini e, laddove necessario, l'adozione di misure correttive;
- comunicare immediatamente a Kiwa Cermet tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di Vigilanza, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti all'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla legge nazionale vigente;
- Istituire e aggiornare una procedura per la valutazione dei dati clinici e del follow-up clinico post-vendita intrapreso o programmato relativamente ai dispositivi oggetto di certificazione come previsto dall'Allegato X della Direttiva ed alle prescrizioni previste dall'art. 120 (3 quinquies) del MDR. Nel caso non venga intrapresa alcuna indagine clinica dovrà essere predisposta debita giustificazione;
- Istituire e aggiornare regolarmente una procedura per la valutazione sistematica dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulle disposizioni dell'Allegato X della Direttiva ed alle

<sup>19</sup> Decreto Legislativo Italiano del 5 agosto 2022, n. 137 " *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici [...]*"

prescrizioni previste dall'art. 120 (3 quinquies) del MDR, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi necessari;

- Informare senza indugio le Autorità competenti e Kiwa Cermet, non appena ne venga a conoscenza, degli incidenti o di eventuali possibili gravi rischi associati ai DM messi a disposizione nei territori dell'Unione, come previsto negli articoli 87 e 88 del MDR; inoltre, in caso di incidente grave, impegnarsi ad effettuare tutte le attività previste dall'art. 89 del Regolamento MDR;
- Stabilire nei contratti con tutti i Fornitori Critici (inclusi i subappaltatori critici anche a valle della catena di approvvigionamento se del caso) che Kiwa Cermet avrà diritto di accedere a tutti i siti in cui vengono prodotti o lavorati i DM oggetto di certificazione, sia per attività di audit periodiche che senza preavviso, nonché l'accesso ai relativi documenti di tali fornitori;
- Impegnarsi a richiedere ai Fornitori Critici e ad inserire nel proprio sistema documentale tutta la documentazione tecnica e del sistema di gestione della qualità che serve a dare evidenza della rispondenza ai requisiti essenziali e all'applicazione del sistema di gestione della qualità. Se la documentazione del Fornitore è coperta da segreto industriale, tale per cui il Fornitore non può fornirla al Cliente, deve essere disponibile una giustificazione oggettiva a supporto, che sarà valutata da Kiwa Cermet rispetto all'adeguatezza del segreto industriale di processo. Questa documentazione deve comunque essere disponibile per consultazione in sede di audit da parte di Kiwa Cermet;

## 7.2 Ulteriori obblighi del Cliente – manleva

Il Cliente deve altresì:

- Conformarsi alle previsioni di cui al precedente par. 3.1;
- Ai fini del trasferimento dell'appropriata sorveglianza ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3 sexies, del MDR, da Kiwa Cermet (che ha rilasciato il certificato MDD) ad altro ON, fare in modo che tale ON trasmetta a Kiwa Cermet il Transfer Agreement per la relativa stipula ad opera delle tre parti; resta inteso che nel caso del trasferimento dell'appropriata sorveglianza da Kiwa Cermet ad altro ON, il contratto in essere tra Kiwa Cermet e il Cliente cessa di produrre i suoi effetti dalla data effettiva di tale trasferimento stabilita nel suddetto Transfer Agreement; il Cliente è tenuto a corrispondere a Kiwa Cermet il saldo di tutti gli importi dovuti per le attività svolte fino alla suddetta data;
- In ogni caso di trasferimento dell'appropriata sorveglianza – da o verso Kiwa Cermet - ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3 sexies, del MDR, fornire ogni documento e informazione richiesta da Kiwa Cermet, entro i termini che saranno indicati da quest'ultima, al fine di perfezionare il Transfer Agreement e trasferire l'appropriata sorveglianza;
- comunicare alle parti interessate (e.g. autorità competenti, autorità designanti, ON diverso da Kiwa Cermet a cui l'Organizzazione ha presentato domanda per – o con cui ha stipulato - il Contratto MDR), anche per il tramite di Eudamed, il venir meno di anche una sola delle condizioni di cui all'Art. 120 (3 quater) del MDR entro e non oltre 10 giorni dalla data in cui la condizione in questione è venuta meno. L'Organizzazione terrà Kiwa Cermet indenne e manlevata contro ogni pretesa, richiesta di risarcimento o azione, da parte di terzi, derivante o comunque riconducibile alla violazione di tale obbligo informativo;
- comunicare a Kiwa Cermet, ogni Dispositivo con certificato MDD rilasciato da quest'ultima per il quale il Cliente stesso intenda beneficiare del Periodo Transitorio (anche nel caso in cui lo stesso intenda richiedere l'appropriata sorveglianza ad altro ON ai sensi dell'articolo 120 (3 sexies) del MDR). Rimane fermo che, in ogni caso, Kiwa Cermet assumerà la responsabilità relativa alla - e/o derivante dalla - appropriata sorveglianza del Dispositivo solo a partire dalla prima attività di valutazione che sarà eseguita da Kiwa Cermet stessa in esecuzione di un contratto di appropriata sorveglianza stipulato tra il Cliente e Kiwa Cermet; pertanto, il Cliente esonera Kiwa Cermet da qualsiasi responsabilità - e terrà altresì Kiwa Cermet indenne e manlevata contro ogni pretesa, richiesta di risarcimento o azione di terzi - derivanti o comunque riconducibili all'eventuale immissione in commercio dei Dispositivi effettuata in data precedente rispetto alla prima attività di valutazione eseguita da Kiwa Cermet ai sensi del suddetto contratto di appropriata sorveglianza.

## 8. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

### 8.1 Reclami

Il Cliente può presentare reclamo documentato, avente per oggetto i suoi rapporti attinenti alle attività di certificazione con Kiwa Cermet.

Tale reclamo può scaturire da inconvenienti verificatisi nel corso dell'iter di certificazione, quali, ad esempio, ritardi nell'espletamento delle varie fasi e/o comportamenti non corretti da parte del personale che esegue le valutazioni di conformità di Kiwa Cermet.

I reclami devono essere inoltrati in forma scritta (è accettato qualunque supporto) e devono descrivere in dettaglio la situazione oggetto del reclamo. Kiwa Cermet provvederà a rispondere per confermare la presa in carico del reclamo o meno nel caso tale reclamo non si riferisca ad attività per il quale Kiwa Cermet può essere ritenuta responsabile.

Kiwa Cermet provvede a registrare i reclami, analizzarli ed informare il reclamante in merito alle azioni intraprese, entro trenta giorni dalla data di ricevimento del reclamo.

I reclami vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei reclami stessi.

Kiwa Cermet stabilirà con il reclamante se e in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

Le modalità per la presentazione dei reclami sono riportate sul sito [www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

## 8.2 Ricorsi

Qualora il reclamante non risulti soddisfatto della risposta ricevuta, o intenda opporsi ad una decisione di Kiwa Cermet in merito al servizio di certificazione oggetto del presente regolamento, può presentare ricorso per iscritto.

Il ricorrente deve motivare le ragioni del suo ricorso e, nel caso in cui tale ricorso sia riferito ad una decisione di Kiwa Cermet (es. verbalizzazione di Non Conformità maggiore), esso va presentato a Kiwa Cermet entro un termine di 10 gg. di calendario dalla data di comunicazione della decisione.

I ricorsi vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei ricorsi stessi.

Kiwa Cermet, una volta analizzato il ricorso e richieste, se ritenute necessarie, ulteriori informazioni al Cliente, valuterà tale ricorso e fornirà al ricorrente risposta scritta notificando le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni dalla data di ricevimento del ricorso.

Le modalità per la presentazione dei ricorsi sono riportate sul sito [www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

## 8.3 Contenziosi

Qualsiasi controversia tra il Cliente e Kiwa Cermet, sarà gestita come previsto all'art. 18 comma 1 dei *Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi*.

## 9. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

Kiwa Cermet può recedere liberamente dal presente contratto dandone comunicazione scritta all'Organizzazione con un preavviso di sei mesi rispetto alla data di efficacia del recesso. Il recesso da parte di Kiwa Cermet comporta la revoca della certificazione emessa. L'Organizzazione è comunque tenuta a corrispondere a Kiwa Cermet gli importi dovuti per le prestazioni ricevute durante il periodo di preavviso, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

In caso il Cliente voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale prevede il rispetto dei tempi di preavviso previsti nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*.

In particolare, per preavviso inferiore a tre mesi rispetto all'attività di valutazione della conformità scadenzata e superiori alle due settimane, il Cliente dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo relativo alla quota prevista per la successiva attività prevista da contratto. Per periodi di preavviso inferiori alle due settimane vale quanto indicato nei *Termini e Condizioni Generali*.

Kiwa Cermet provvederà ad emettere fattura, in relazione alle spese di chiusura della pratica di certificazione, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

## 10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa Cermet si riserva la facoltà di modificare ed integrare in qualsiasi momento il presente regolamento. Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate, saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate al cliente per iscritto. La nuova versione del presente regolamento sarà resa disponibile sul sito web di Kiwa Cermet ([www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)) nella sezione contatti>Documenti Contrattuali.

L'Organizzazione che non intenda accettare le variazioni può recedere dal contratto dandone comunicazione scritta tramite raccomandata A/R o posta certificata entro 30 giorni solari, a pena di decadenza, dal giorno successivo alla comunicazione a Kiwa Cermet.

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione del Cliente.