

STATO DELLE REVISIONI		
Rev.	SINTESI DELLA MODIFICA	DATA
4	Precisazioni sulla firma del contratto da parte del Fabbricante, definizione termine ultimo per la presentazione della domanda di rinnovo della certificazione, modifiche minore su gestione modifiche, procedura di contraddittorio e definizioni dei fornitori.	2024-09-27
3	Precisazioni e integrazioni su allegati della conformità, introduzione classificazione rilievi per analisi documentale, modifica regole per cambio ON, altre modifiche minori	2022-03-04
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.

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE
3. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE
4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
5. CAMBIO DI ORGANISMO NOTIFICATO
6. ATTIVITÀ CONSEGUENTI ALLE MODIFICHE DI DESIGNAZIONE DI ALTRI ORGANISMI NOTIFICATI
7. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
8. USO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE
9. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI
10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO
11. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (nel seguito "Kiwa Cermet") e l'Organizzazione¹ (di seguito anche "Cliente"), nell'attuazione delle procedure da utilizzarsi per la valutazione di conformità dei dispositivi medici² (di qui in avanti anche "DM"), previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. (da qui in avanti anche MDR).

In aggiunta, le attività di valutazione della conformità sono svolte in accordo alle norme armonizzate, alle Specifiche Comuni (*Common Specifications*) e alle Linee guida Europee applicabili al settore medicale, in vigore al momento dell'esecuzione delle attività.

I requisiti espressi nel presente regolamento RG 01 MED_MDR, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa Cermet (offerta economica, *Regolamento Kiwa per la Certificazione e Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi* - nel seguito *Termini e Condizioni Generali*). 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.

Le tipologie di DM per cui Kiwa Cermet è autorizzato ad operare, sono riportate nella notifica rilasciata a Kiwa Cermet dall'Autorità Designante³.

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, 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.

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

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 e impegni:

- a) Assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione 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:
 - 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;
 - Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione 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 dell'Organizzazione, entro 3 giorni lavorativi dalla segnalazione dei nominativi, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbe compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio;
 - Netta separazione tra il personale che esegue le attività di valutazione delle conformità e quello che partecipa alla decisione di certificazione;

¹ Il termine *Organizzazione* indica un qualsiasi operatore economico, per come definito nell'art. 2 punto 35 del Regolamento (UE) 2017/745, a cui si applica il citato Regolamento. Per Kiwa Cermet il termine *Organizzazione* è anche sinonimo di *Cliente*.

² Per la definizione di dispositivo medico e gli altri termini specifici di settore, vale quanto riportato all'Articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745.

³ 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 Organismi Notificati: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>.

- Totale astensione dallo svolgimento di attività di consulenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione.
- c) Puntuale gestione dei reclami, ricorsi e contenziosi, così come definito nel § 9 del presente Regolamento;
- d) Riservatezza: oltre a quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, tutti i dati 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;
- e) Designazione quale Organismo Notificato: Kiwa Cermet si impegna ad informare l'Organizzazione dell'eventuale rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica ministeriale; in tali casi Kiwa Cermet non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati all'Organizzazione dalla rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica; nei suddetti casi, l'Organizzazione ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con Kiwa Cermet, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi. Qualora la designazione sia stata sospesa, limitata oppure evocata, Kiwa Cermet seguirà le indicazioni dell'autorità responsabile e informerà i Clienti interessati al più tardi entro dieci giorni dalla decisione. Qualora Kiwa Cermet decida di cessare le attività di valutazione della conformità, informerà l'autorità responsabile degli organismi notificati e i fabbricanti interessati quanto prima possibile e, qualora la cessazione sia stata programmata, un anno prima della cessazione delle attività. Il certificato rilasciato all'Organizzazione può restare valido (su decisione insindacabile di Kiwa Cermet), per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività di Kiwa Cermet, purché un altro organismo notificato abbia confermato per iscritto che assumerà la responsabilità per i dispositivi coperti da tale certificato;
- f) Kiwa Cermet si impegna a fornire, su richiesta, l'elenco delle eventuali controllate, utilizzate nelle attività di certificazione di cui al presente regolamento;
- g) In caso di attività affidate in subappalto, Kiwa Cermet si impegna ad informare l'Organizzazione dei subcontraenti utilizzati.

3. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE

3.1 Obblighi Generali dell'Organizzazione

Oltre tutto quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, in fase di domanda di certificazione, l'Organizzazione deve impegnarsi a rispettare i seguenti requisiti:

- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento che è disponibile anche sul sito Kiwa Cermet (www.kiwa.it). In ogni caso le Organizzazioni che intendono concludere un contratto con Kiwa Cermet possono richiederne una copia informatica. Kiwa Cermet comunicherà tutte le successive modifiche ai documenti contrattuali, ma è responsabilità dell'Organizzazione avere sempre la versione aggiornata di tali documenti, scaricandoli dal sito internet www.kiwa.it;
- Rispettare e far rispettare (a tutti i soggetti economici coinvolti nel ciclo di vita del DM oggetto di certificazione), tutti gli obblighi applicabili, previsti dal Regolamento (UE) 2017/745; quindi a titolo esemplificativo e non esaustivo, stipulare appositi accordi contrattuali in tal senso con importatori, esportatori, distributori nonché stipulare e mantenere in vigore un'adeguata polizza assicurativa a copertura della responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE per dimostrare quanto richiesto all'art. 10 del Regolamento (UE) 2017/745. Il mantenimento della polizza assicurativa sarà verificato da Kiwa Cermet in sede di riesame dell'offerta di certificazione e durante gli audit previsti nel ciclo di certificazione, mediante controllo del Certificato Assicurativo RC professionale/RC prodotto in corso di validità e della relativa quietanza di pagamento;

- Mantenere la conformità del DM ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745;
- Fornire a Kiwa Cermet tutte le informazioni necessarie riguardanti l'Organizzazione, i prodotti o le categorie di prodotti oggetto della procedura di certificazione e gli eventuali fornitori critici a cui sono affidati processi in outsourcing, compreso tutte le informazioni relative agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui agli art. 27, 29 e 31 del Regolamento (UE) 2017/745;
- Mantenere, all'interno della documentazione tecnica, un elenco aggiornato di tutti gli UDI-DI attribuiti ai DM oggetto di certificazione;
- Informare Kiwa Cermet di tutti i luoghi in cui il dispositivo è progettato e fabbricato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa dell'Organizzazione;
- In fase di accettazione dell'offerta, dichiarare espressamente di non aver sottoposto domanda di certificazione, per la certificazione relativa al dispositivo ad altro Organismo Notificato; o fornire informazioni su eventuali precedenti domande, per la certificazione relativa al dispositivo, che sono state rifiutate, o che sono state ritirate;
- Garantire al personale di Kiwa Cermet tutte le facilitazioni e l'accesso ai documenti necessari per lo svolgimento delle attività di valutazione della conformità, incluso l'accesso, durante l'audit, a tutte le aree oggetto di valutazione;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di valutazione della conformità e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'audit, il ruolo di solo osservatore;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. L'Organizzazione 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 e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa Cermet sul loro corretto utilizzo. 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. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni, o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a Kiwa Cermet;
- Fornire a Kiwa Cermet tutta la documentazione tecnica, assicurativa e di sistema qualità, sia in fase iniziale, che in qualunque altra fase dell'iter di certificazione;
- 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. La documentazione dovrà essere fornita completa di date e firme, in formato non editabile. Ogni modifica ai contenuti dei documenti (singole parole/frasi, inserimenti e rimozioni) successiva ad ogni valutazione svolta da Kiwa Cermet dovrà essere identificata con metodologia che ne permetta una chiara visualizzazione al fine di garantirne un'immediata rintracciabilità rispetto alla revisione precedente del documento. Dovrà, inoltre, essere resa disponibile una tabella riassuntiva che descriva quali sono le modifiche effettuate. Tali buone pratiche di gestione delle modifiche dovranno essere formalizzate all'interno del sistema di gestione per la qualità dell'Organizzazione;
- Istituire e implementare una procedura per la gestione delle modifiche che impattano sui prodotti oggetto di certificazione o sul sistema 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 (rif. § 4.6.1);
- Assicurare le procedure di registrazione/informazione previste dall'Autorità Competente;
- Attenersi agli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato da Kiwa Cermet e garantirne un funzionamento adeguato ed efficace per tutto il ciclo di vita 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;
- 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 Regolamento UE 2017/745; inoltre in caso di incidente grave, deve effettuare tutte le attività previste dall'art. 89 del Regolamento UE 2017/745;
- Per tutti i **fornitori critici**: stabilire un requisito contrattuale con il fornitore tale per cui sia garantito l'accesso di Kiwa Cermet a tutti i siti e documenti del fornitore (anche a valle della catena di approvvigionamento se del caso),

in cui vengono prodotti o lavorati i DM oggetto di certificazione, sia in occasione degli audit periodici sia negli audit senza preavviso; in caso contrario Kiwa Cermet potrà rifiutare la richiesta di certificazione, o rifiutare di proseguire con la stessa. Il fornitore deve inoltre fornire all'Organizzazione tutta la documentazione tecnica e del sistema di gestione per la qualità che serve a dare evidenza della rispondenza ai requisiti di sicurezza e prestazione e all'applicazione del sistema di gestione della qualità;

- Mantenere aggiornata una lista dei codici di tutti i dispositivi oggetto di certificazione, approvata e firmata, da consegnare a Kiwa Cermet in forma controllata;
- Mantenere gli obblighi di cui sopra, in caso di modifiche ai prodotti certificati, o per tutte le estensioni a nuovi prodotti oggetto di certificazione;
- Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di personale dell'ente di controllo/autorità competente, in veste di Osservatori, che sarà notificato da Kiwa Cermet con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa Cermet, siano conformi ai requisiti per la notifica.

3.2 Obblighi specifici dell'Organizzazione in riferimento agli Allegati di valutazione della conformità

L'Organizzazione deve impegnarsi a rispettare i seguenti requisiti:

- Sottoporsi alle valutazioni della conformità, secondo quanto previsto dall'Allegato scelto, prima della immissione sul mercato e prima della messa in servizio del DM.
- Pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione clinica e un follow up clinico post-commercializzazione (PMCF) come da Allegato XIV del Regolamento (UE) 2017/745, relative linee guida e Specifiche Comuni pubblicate dalla Commissione Europea.
- Ove applicabile, effettuare indagini cliniche in accordo all'Allegato XV del Regolamento (UE) 2017/745 e alle relative linee guida e Specifiche Comuni pubblicate dalla Commissione Europea.
- Per tutti i DM: predisporre una documentazione tecnica in accordo all'Allegato della Conformità scelto.
- Per i DM di classe IIa, IIb e III: stilare e mantenere aggiornato un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR») per come previsto all'art. 86 del Regolamento (UE) 2017/745.
- Per DM di classe Is, Im e I-strumenti chirurgici riutilizzabili: stilare e mantenere aggiornato un Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (PSR) come da art. 85 del Regolamento (UE) 2017/745.
- Per i DM impiantabili e per i DM di classe III: stilare la sintesi relativa alla sicurezza clinica e alla prestazione clinica come da articolo 32 del Regolamento (UE) 2017/745.
- Impegnarsi a tenere a disposizione delle Autorità competenti e di Kiwa Cermet, per un periodo di almeno dieci (10) anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili di almeno quindici (15) anni, dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
 - a) La dichiarazione di conformità UE redatta secondo quanto previsto in Allegato IV al Regolamento (UE) 2017/745;
 - b) La documentazione prevista al punto 2.1, quinto trattino dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745;
 - c) Le informazioni sulle modifiche di cui al punto 2.4 dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745;
 - d) Le decisioni e i report di Kiwa Cermet di cui all'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745.

In aggiunta, per il solo Allegato IX:

 - e) Il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica e il certificato UE di sistema di gestione della qualità;
 - f) I dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 2.2, secondo paragrafo, lettera c), dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745;
 - g) La documentazione di cui al punto 4.2 dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745.

In aggiunta per il solo Allegato XI: Il certificato di esame UE del tipo di cui all'Allegato X (se applicabile) e il certificato di garanzia di qualità UE.

3.3 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 certificazione⁴ riscontrato nella documentazione tecnica e/o di sistema di gestione per la qualità, relativa al DM oggetto di certificazione, che influenza la capacità del prodotto 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, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del prodotto 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, che influenza la capacità del prodotto 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. Essa può riguardare:

- Deviazione o assenza totale di conformità, rispetto ad un requisito specificato, riscontrata sulla base di evidenze oggettive;
- Mancato adempimento a requisiti di legge applicabili.

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

Più non conformità minori, inerenti a uno stesso requisito, in funzione dei contenuti e del risultato generale dell'audit, possono comportare l'emissione una NC maggiore.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione, 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 competente.

I dispositivi medici conformi alle norme armonizzate pertinenti (incluse le monografie della farmacopea Europea e le *Common Specification*), o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745. Tale requisito si applica anche ai sistemi di gestione della qualità, alla gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al *follow-up* clinico post-commercializzazione (PMCF).

Kiwa Cermet opererà in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, alle pertinenti disposizioni legislative nazionali⁵ e a tutti i documenti di orientamento sopra indicati e applicabili al settore dei dispositivi medici.

4.1.2 Classificazione del DM

L'Organizzazione che intende avvalersi di Kiwa Cermet per la marcatura CE dei propri DM, è responsabile della specifica destinazione d'uso assegnata ad ogni dispositivo e della relativa classificazione secondo quanto riportato rispettivamente nell'Articolo 51 e nell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

Kiwa Cermet in fase di riesame della domanda di certificazione, verificherà per approvazione la classificazione assegnata dall'Organizzazione.

⁴ Si intende un requisito normativo o legislativo, della documentazione dell'Organizzazione approvata da Kiwa Cermet o un requisito contrattuale Kiwa Cermet.

⁵ 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 [...]".

Qualora tra l'Organizzazione e Kiwa Cermet sussista un disaccordo, relativamente all'applicazione delle regole di classificazione, Kiwa Cermet ne darà comunicazione all'Organizzazione; è compito dell'Organizzazione e di Kiwa Cermet, comunicare i dati relativi ai punti di disaccordo all'Autorità Competente in cui ha sede l'Organizzazione, la quale risolverà il contraddittorio secondo quanto riportato all'art 51 (2) del MDR. Qualora l'Organizzazione non abbia sede nell'Unione, 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.

In tale caso l'iter non potrà proseguire fino alla ricezione della risposta dell'Autorità competente.

4.1.3 Iter di Certificazione

Il percorso di certificazione seguito da Kiwa Cermet ai fini della marcatura CE e del suo mantenimento, è rappresentato da quanto previsto negli Allegati o articoli applicabili del Regolamento UE 2017/745 a cui si rimanda.

Kiwa Cermet in fase di riesame della domanda di certificazione, verificherà per approvazione l'iter di valutazione della conformità richiesto dall'Organizzazione.

Per i gruppi di dispositivi presenti in Allegato XVI, Kiwa Cermet effettuerà le valutazioni di conformità secondo quanto previsto per i dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, e con riferimento alle relative Specifiche Comuni di pertinenza di ciascun gruppo con riferimento alla gestione del rischio e alla valutazione clinica.

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.

4.1.4 Attività di valutazione della conformità

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 di un audit, 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, precisando le eventuali Non Conformità riscontrate.
- Al termine di tutte le attività dell'audit, il Responsabile del Gruppo rilascia un rapporto che descrive i risultati dell'Audit.
- In caso di verbalizzazione di Non Conformità (NC), conseguenti un audit, l'Organizzazione deve necessariamente definire e mettere in atto opportuni trattamenti per risolvere la NC, fare un'analisi delle cause che hanno generato la NC e stabilire le conseguenti azioni correttive che servono a rimuovere le cause identificate, con un preciso iter chiaramente pianificato nei metodi e nei tempi di attuazione. L'Organizzazione deve comunicare a Kiwa Cermet tale piano di azioni entro un periodo di riferimento, come riportato nei successivi paragrafi.
- Eventuali opinioni divergenti fra il Gruppo di audit e l'Organizzazione, riguardo alle risultanze dell'audit, o alle sue conclusioni, devono essere discusse e risolte, ove possibile. Nel caso di eventuali opinioni divergenti non risolte, l'Organizzazione può esporre riserve riguardanti i risultati dell'Audit.
- Gli elementi di miglioramento devono essere analizzati dall'Organizzazione che potrà stabilire se definire le conseguenti azioni per il loro recepimento o meno. Nel caso in cui l'Organizzazione 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.
- Tutti i report delle valutazioni di conformità e i risultati dei test effettuati nel corso dell'iter di certificazione, saranno resi disponibili alle Autorità Competenti e alle altre parti interessate, come previsto dall'Allegato XII del Regolamento 745, informando l'Organizzazione.

4.1.5 Procedure specifiche supplementari

Per alcune tipologie di DM, il Regolamento 2017/745 prevede delle consultazioni con le autorità competenti o gruppo di esperti di cui all'art. 106, in specifiche fasi dell'iter di seguito descritto. A seconda del parere espresso, Kiwa Cermet valuterà le azioni conseguenti, tra cui limitazioni o condizioni specifiche (cfr. § 4.10).

Il parere scientifico derivante dalle consultazioni effettuate, deve far parte della documentazione tecnica del DM.

- a) Per i dispositivi di classe III impiantabili e per i dispositivi attivi di classe IIb intesi a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale ai sensi Allegato VII punto 6.4 (regola 12) del MDR, Kiwa Cermet effettua la valutazione dei dati clinici riportati nel report di valutazione clinica predisposto dall'Organizzazione e produce un report di valutazione che trasmette alla Commissione Europea per l'attivazione della procedura della consultazione della valutazione clinica (CECP). La Commissione a sua volta lo trasmette al Panel di Esperti di cui all'Art. 106 del MDR. Fatti salvi i casi in cui tale consultazione non è ritenuta necessaria secondo l'art. 54.2 del MDR, Kiwa Cermet non può procedere con l'iter certificativo fino a quando il Panel di Esperti non fornisce un parere scientifico in merito alla pertinenza dei dati clinici e al report di valutazione di Kiwa Cermet, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto rischi-benefici, la coerenza di tali evidenze con le indicazioni mediche e il piano di PMCF. Solo nel caso in cui, trascorsi 60 giorni dall'invio della documentazione al Panel di Esperti, non si riceva alcun parere, Kiwa Cermet procederà con le attività di certificazione.
- b) Per i dispositivi che al loro interno incorporano una sostanza che, se usata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'Articolo 1, punto 2 della Direttiva 2001/83/EC e che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo, Kiwa Cermet effettuerà l'analisi della documentazione dell'Organizzazione per verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza contenuta nel DM in analogia ai metodi dell'Allegato I della Direttiva 2001/82/CE, oltre ai benefici e rischi derivanti dall'inserimento della sostanza nel dispositivo; i risultati dell'analisi saranno riportati da Kiwa Cermet su apposita modulistica dell'Autorità competente e inviati a quest'ultima che sarà selezionata, in accordo all'Organizzazione, tra quelle designate dagli Stati Membri Europei in conformità alla Direttiva 2001/83/CE. Kiwa Cermet non potrà procedere con l'iter certificativo, fino a quando l'Autorità Competente, non avrà espresso parere favorevole. In caso di parere negativo non sarà possibile rilasciare la certificazione.
- c) Per i dispositivi a base di sostanze o associazioni di sostanze, che sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso (ai sensi del Reg. 745 art. 52, comma 11), Kiwa Cermet effettua l'analisi della documentazione dell'Organizzazione relativamente alla conformità del DM con le pertinenti prescrizioni di cui all'Al. I della Direttiva 2001/83/CE e procederà come indicato al precedente punto b).
- d) Per i dispositivi fabbricati con cellule o tessuti di origine animale, resi non vitali o con prodotti non vitali derivati da tessuti di origine animale (ai sensi del Reg. 745 art. 52, comma 10), l'Organizzazione dovrà applicare le prescrizioni aggiuntive di cui al Regolamento (UE) 722/2012. Inoltre, Kiwa Cermet dovrà inviare i risultati della valutazione documentale alle Autorità Competenti e recepire le eventuali osservazioni ricevute, prima di procedere alla conclusione dell'iter certificativo.

4.2 Attivazione dell'iter di certificazione

4.2.1 Richiesta di certificazione

Per poter accedere ai servizi di certificazione dei dispositivi medici (in prima certificazione, per estensioni, o in fase di ricertificazione) l'Organizzazione, dovrà compilare il questionario informativo (MOD PO 09 MED-MDR) predisposto da Kiwa Cermet, che viene inviato su richiesta.

Per i DM di classe III e IIb, Kiwa Cermet accetterà solo iter di certificazione riferiti all'Allegato IX.

Se l'Organizzazione sceglie l'iter di valutazione di conformità secondo l'Allegato IX, per i DM di classe III e di classe IIb di cui all'art. 52 § 4, deve presentare anche una specifica richiesta di valutazione della conformità della documentazione tecnica di cui al Capo II dell'Allegato IX. Tale richiesta deve contenere una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del DM.

Insieme al questionario informativo debitamente compilato, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Cermet anche gli allegati richiesti, ed in particolare i seguenti:

- Certificato di iscrizione della Camera di Commercio (copia in carta libera) o documento equivalente per l'estero;
- Eventuali certificati di sistema di gestione della qualità posseduti dall'Organizzazione o dai suoi fornitori critici.

4.2.2 Predisposizione dell'offerta

Sulla base dell'analisi delle informazioni riportate nel questionario MOD PO 09 MED-MDR, Kiwa Cermet predispone l'offerta economica per la certificazione di marcatura CE, 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 contenute nel questionario, emergessero aspetti per cui Kiwa Cermet non possa garantire la capacità di svolgere l'attività di certificazione, Kiwa Cermet comunica all'Organizzazione l'impossibilità ad emettere l'offerta con le relative motivazioni.

4.2.3 Accettazione dell'offerta

La firma dell'offerta da parte del Legale Rappresentante dell'Organizzazione⁶ (o da persona legalmente delegata) costituisce la domanda ufficiale, così come intesa in All. VII, punto 4.3 del MDR, e sancisce anche il rapporto contrattuale tra le parti per l'attività di valutazione della conformità ai fini della marcatura CE.

L'accettazione dell'offerta comporta anche l'accettazione delle prescrizioni previste nel presente Regolamento, nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* e nel documento *Termini e Condizioni Generali*, richiamati nell'offerta stessa.

L'accettazione dell'offerta comporta l'invio da parte dell'Organizzazione di tutta la documentazione richiamata nell'Allegato scelto per la valutazione e del Certificato Assicurativo RC professionale/RC prodotto in corso di validità, con relativa quietanza di pagamento.

Qualora nelle successive fasi di valutazione documentale o di audit, emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nel questionario informativo, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di Kiwa Cermet.

4.2.4 Riesame della domanda e conferma d'ordine

Kiwa Cermet, una volta ricevuta da parte dell'Organizzazione l'offerta firmata e tutti i documenti richiesti dalla stessa e dal questionario informativo, esegue un riesame di tale documentazione, verificando che:

- Dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo;
- 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.

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

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, Kiwa Cermet si troverà nelle condizioni di rifiutare la domanda di certificazione, motivandone le ragioni all'Organizzazione e caricando il rifiuto su Eudamed.

Qualora sia l'Organizzazione a richiedere il ritiro della domanda di certificazione (integralmente o limitatamente ad alcuni dispositivi), ne dovrà dare comunicazione scritta a firma del proprio Legale Rappresentante (o da persona legalmente delegata) a Kiwa Cermet. Kiwa Cermet potrà accettare tale ritiro – mediante apposita comunicazione scritta all'Organizzazione – solo nel caso in cui non sia stata identificata da Kiwa Cermet alcuna carenza (conseguente le attività di valutazione della conformità) che potrebbe portare Kiwa Cermet a rifiutare la domanda di certificazione.

Nel caso di accettazione, da parte di Kiwa Cermet, del ritiro della domanda di certificazione, il ritiro della domanda equivarrà a recesso del Cliente dal contratto di certificazione con Kiwa Cermet limitatamente ai DM a cui il ritiro della domanda si riferisce (di conseguenza il Cliente dovrà rispettare le previsioni di cui al successivo articolo 11).

4.2.5 Pianificazione delle attività di valutazione della conformità

Le attività di valutazione della conformità si identificano sulla base della procedura di valutazione della conformità scelta. In generale riguardano:

1. Analisi della documentazione;
2. Audit programmati presso la/le sedi dell'Organizzazione (come nel seguito descritti) e fornitori critici (se applicabile);
3. Audit senza preavviso;
4. Attività di prove sui prodotti;

In base al tipo di richiesta fatta dall'Organizzazione (es. nuova certificazione, estensione, modifica), Kiwa Cermet stabilisce quali valutazioni della conformità è necessario fare (descritte all'interno dell'offerta) e definisce le risorse da coinvolgere.

⁶ Intesa solo come *Fabbricante* di cui all'art. 2 (30) o la Persona fisica e giuridica di cui all'art. 22 paragrafo 3.

Le attività possono essere assegnate sia a personale dipendente, che a collaboratori esterni qualificati, secondo i requisiti previsti 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 subappaltatore rispetti quanto prescritto dai documenti di riferimento e dalle regole di Kiwa Cermet. La responsabilità sulle attività eventualmente date in subappalto resta comunque di Kiwa Cermet.

4.3 Analisi iniziale della documentazione

L'analisi documentale serve a verificare la rispondenza dei documenti relativi al prodotto da certificare, ai Requisiti applicabili del Regolamento 745.

L'analisi della documentazione (tecnica e di sistema qualità) dell'Organizzazione viene effettuata off-site, salvo diverso accordo tra le parti, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di prodotto da certificare. Tuttavia, Kiwa Cermet può stabilire, in casi specifici (es. classe di rischio dei DM, quantità e complessità di documentazione da valutare), l'effettuazione dell'analisi documentale presso la sede dell'Organizzazione.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi riportati negli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745 e sarà predisposta dal Cliente in accordo al documento Position Paper *"Best Practice Guidance for the Submission of Technical Documentation under Annex II and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745"* dell'associazione degli ON europei Team-NB (consultabile dal sito internet <https://www.team-nb.org/team-nb-documents/>).

La documentazione di sistema qualità deve comprendere almeno quanto riportato nell'Allegato IX punto 2 e Allegato XI, parte A punto 6 del MDR.

La valutazione della conformità ai requisiti è intesa da Kiwa Cermet come la verifica delle soluzioni adottate dall'Organizzazione per soddisfare i requisiti minimi relativi a tutte le fasi di vita del DM oggetto di certificazione, comprese le fasi di trasporto, installazione, utilizzo e dismissione, al fine di garantire la sicurezza e le prestazioni rivendicate nella sua destinazione d'uso. Particolare attenzione sarà prestata alle soluzioni adottate in fase di progettazione, fabbricazione, confezionamento, etichettatura e utilizzo, verificando che siano state soddisfatte tutte le condizioni di gestione dei rischi, comprese quelle prescritte dalla norma ISO 14971 e verificando che i principi di sicurezza siano stati applicati in modo compatibile al livello attuale delle conoscenze e dello stato dell'arte.

Saranno verificati anche i documenti relativi ai dati preclinici e clinici e i report di prova. I risultati dei test effettuati dall'Organizzazione inclusi nella documentazione tecnica, devono essere effettuati presso laboratori esterni accreditati ISO 17025, o Centri di Saggio autorizzati per le Buone Pratiche di Laboratorio (BPL), o Centri di prova riconosciuti da enti scientifici di comprovata autorevolezza (come ad esempio, IECEE CB, Centri di eccellenza universitari). L'utilizzo di altri laboratori o dei laboratori interni del Fabbricante 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.

In funzione della numerosità dei prodotti da certificare, o omogeneità di famiglie di prodotti, Kiwa Cermet, a suo insindacabile giudizio, valuterà se effettuare un'analisi della documentazione tecnica relativa a tutti i DM oggetto di certificazione o se effettuarla su campioni rappresentativi per gruppi generici o categorie di prodotti, eccetto per i dispositivi di classe III e IIb impiantabili⁷, i cui documenti tecnici saranno verificati sempre al 100%.

L'Organizzazione deve mantenere per Kiwa Cermet una copia ad aggiornamento controllato della documentazione tecnica e di sistema qualità e renderla disponibile su richiesta in qualsiasi momento e durante le attività di valutazione, per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con Kiwa Cermet.

Al termine dell'analisi documentale iniziale, vengono rilasciati i relativi rapporti che ne riassumono l'esito, con gli eventuali rilievi. In base al risultato dell'analisi della documentazione, l'Organizzazione potrà decidere se integrare o modificare la documentazione sulla base dei rilievi, oppure terminare il processo di certificazione. Nel momento in cui l'Organizzazione invia la documentazione corretta, si procede con un'ulteriore valutazione.

La documentazione tecnica corretta o integrata dovrà essere inviata in forma completa.

⁷ Ad eccezione dei materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori, che rientrano nel campionamento come la classe IIb. Sono esclusi da questa eccezione i dispositivi impiantabili di classe IIb che non si basano su una Well-Established Technology "Not-WET".

A fronte di eventuali rilievi, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Cermet, sulla apposita modulistica ricevuta, entro 20 giorni lavorativi dalla data del ricevimento del report, la proposta di risoluzione dei rilievi, con la tempistica di attuazione.

Nel caso di rilievi critici non sarà possibile pianificare ed effettuare l'audit di certificazione iniziale se non sono stati risolti e chiusi (con valutazione supplementare specifica) i rilievi critici della documentazione.

Nel caso di rilievi non critici sarà possibile andare avanti con l'iter di certificazione, pianificando ed effettuando la verifica di certificazione. La verifica della chiusura di tali rilievi sarà effettuata con una valutazione supplementare specifica.

Il completamento positivo della fase di analisi della documentazione deve terminare in ogni caso entro 1 anno dalla data di prima analisi della documentazione; oltre tale limite Kiwa Cermet valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio una rivalutazione completa dei documenti, o l'interruzione dell'iter di certificazione, in tale ultimo caso la domanda verrà rifiutata, con conseguente caricamento del rifiuto su Eudamed. 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. In caso di modifiche significative, il tempo massimo di 1 anno potrà essere ridotto a discrezione di Kiwa Cermet.

4.4 Audit di certificazione

L'audit di certificazione viene eseguito presso i luoghi ove si svolgono le attività relative ai prodotti da certificare, con l'obiettivo di valutare che il sistema qualità verificato durante l'analisi documentale, sia applicato in tutte le fasi del ciclo di vita del dispositivo per il quale è richiesta la certificazione.

Durante l'audit di certificazione si effettuerà la valutazione di tutte le caratteristiche del dispositivo, a livello documentale ed applicativo e la valutazione del sistema qualità applicato al prodotto.

L'audit di certificazione è pianificato in maniera tale da prendere in esame tutti requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 applicabili e deve essere effettuato al massimo entro 6 mesi dal completamento positivo dell'analisi della documentazione.

Oltre tale limite Kiwa Cermet valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio ripartire con un nuovo iter di certificazione o interrompere l'iter di certificazione, in tale ultimo caso la domanda verrà rifiutata, con conseguente caricamento del rifiuto su Eudamed. Tali decisioni potranno essere assunte anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio/normativo di riferimento, o ad eventuali evoluzioni tecnologiche, relativamente allo stato dell'arte delle conoscenze del prodotto oggetto di certificazione, o delle eventuali modifiche relative ai processi o siti dell'Organizzazione. In caso di modifiche significative, il tempo massimo di 6 mesi potrà essere ridotto a discrezione di Kiwa Cermet.

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 sia certificato da Kiwa Cermet in riferimento agli schemi: ISO 13485, MDR in All. IX o XI o ISO 9001, per i processi/servizi che fornisce al fabbricante (correlati al DM da certificare)
2. il fornitore 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 cliente⁸;

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.

Il Responsabile del Gruppo di Audit prepara un piano di attività che viene inoltrato all'Organizzazione. Eventuali modifiche a tale piano potranno essere concordate sulla base delle necessità dell'Organizzazione, in sede di audit durante la riunione iniziale.

Kiwa Cermet può svolgere campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio sul dispositivo medico da certificare (cfr. § 4.5.3).

⁸ In caso di laboratori di prova o centri di taratura, si considerano validi anche l'accreditamento ISO 17025 rilasciato da Organismo di Accreditemento riconosciuto o l'autorizzazione secondo le Buone Pratiche di Laboratorio, o laboratori che sono centri di saggio riconosciuti a livello internazionale.

In sede di audit di certificazione, il Responsabile del gruppo di audit redige anche il programma periodico delle valutazioni di conformità. Tale programma rappresenta la base delle successive pianificazioni di dettaglio di ogni singolo audit.

Al termine dell'audit il Gruppo di Audit lascia una copia del rapporto all'Organizzazione, che la sottoscrive.

A fronte delle eventuali NC riscontrate a seguito dell'audit, l'Organizzazione deve inviare al Responsabile del gruppo di audit di Kiwa Cermet, sulla apposita modulistica entro 20 giorni lavorativi dalla data dell'audit, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause radice che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

Il Responsabile del gruppo di audit valuterà le azioni proposte, accettandole o meno e ne darà comunicazione all'Organizzazione.

Kiwa Cermet non potrà procedere con la delibera di certificazione, fino alla ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive accettate da parte del Responsabile del gruppo di audit.

Nel caso di NC maggiori, il certificato non potrà essere rilasciato fino a che non sia verificata anche l'implementazione delle correzioni e azioni correttive, attraverso una valutazione di conformità supplementare, secondo modalità di valutazione stabilite dal Responsabile del gruppo di audit (audit presso l'Organizzazione e/o analisi documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dall'audit di certificazione; oltre tale limite sarà discrezione di Kiwa Cermet valutare le azioni conseguenti.

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 programmato successivo. In base al numero e ai contenuti delle NC minori rilevate, Kiwa Cermet potrà stabilire del tempo aggiuntivo per la chiusura di tali rilievi (i relativi costi sono a carico dell'Organizzazione).

Il rapporto di audit e l'eventuale piano di azioni correttive vengono sottoposti ad analisi ed approvazione interna di Kiwa Cermet, per il rilascio o meno del certificato.

La delibera del certificato viene condotta da personale con *expertise* tecnico e clinico. Tale personale non può in alcun modo aver preso parte alle attività di valutazione della conformità. Durante il processo di delibera del certificato, il personale deliberante può richiedere chiarimenti al Gruppo di Audit, ulteriore attività di valutazione della conformità, integrazioni, limitazioni e/o condizioni specifiche alla certificazione (cfr. § 4.9 e 4.10).

Ogni diversa valutazione rispetto a quanto verbalizzato dal Gruppo di Audit viene comunicata all'Organizzazione.

In caso di esito positivo del processo di delibera, Kiwa Cermet emette il certificato di conformità che viene inviato all'Organizzazione.

La validità del certificato viene stabilita da Kiwa Cermet in funzione delle caratteristiche del prodotto da certificare, quali ad esempio: la classificazione di rischio, gli aspetti di valutazione clinica etc., tale validità non può comunque superare i 5 anni dalla data di emissione.

L'Organizzazione una volta ricevuta la certificazione, applica il numero di notifica 0476, identificativo di Kiwa Cermet, sui dispositivi oggetto di certificazione.

In caso di rifiuto della certificazione, Kiwa Cermet invierà comunicazione all'Organizzazione in cui sarà indicato quanto stabilito in fase di decisione di certificazione e le relative azioni riavviare eventualmente l'iter di certificazione.

Il rifiuto di una certificazione può avvenire anche a seguito di pareri negativi espressi da altre Autorità Competenti consultate, per come previsto dal Regolamento 2017/745. Il rifiuto sarà caricato in Eudamed.

4.5 Attività di sorveglianza

L'effettuazione delle attività di sorveglianza previste nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione. In caso contrario Kiwa Cermet si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione o la revoca del certificato.

4.5.1 Audit di sorveglianza programmati

Gli audit di sorveglianza programmati sono effettuati una volta 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 di delibera. Essi vengono sempre eseguiti presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione.

L'audit di sorveglianza programmato ha lo scopo di accertare che l'Organizzazione applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione⁹, controllare il mantenimento delle condizioni che hanno portato alla concessione della certificazione, nonché eventuali modifiche ai processi o ai prodotti, se preventivamente richieste (cfr. § 4.6.1) e approvate da Kiwa Cermet.

Prima dell'audit di sorveglianza Kiwa Cermet richiederà l'invio dei seguenti documenti aggiornati: documentazione tecnica, documenti di sistema qualità aggiornati, report di valutazione dei dati clinici, compresi i dati del post market surveillance e post market clinical follow up, PSUR e PSR e ove applicabile la sintesi di cui all'articolo 32 del Regolamento 2017/745. Tale documentazione dovrà essere fornita almeno 30 giorni prima della data dell'audit.

È responsabilità dell'Organizzazione inviare a Kiwa Cermet la documentazione corretta e aggiornata, secondo le frequenze minime stabilite dal Regolamento 2017/745 (in base al tipo di dispositivo oggetto di certificazione).

L'audit di sorveglianza si basa su un campionamento delle attività oggetto di certificazione, garantendo la verifica completa del sistema di gestione e della documentazione, nell'arco del ciclo di certificazione. Inoltre, l'audit di sorveglianza deve prevedere la verifica degli eventuali fornitori critici, come definito nel programma periodico rilasciato a seguito dell'audit di certificazione.

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 dall'Organizzazione.

In occasione di tali audit, Kiwa Cermet può svolgere campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio sul dispositivo medico certificato (cfr. § 4.5.3). Per i DM di classe III, saranno effettuati sempre dei test sulle parti e/o sui materiali approvati, che sono essenziali per l'integrità del DM compresa, se del caso, una verifica che i quantitativi delle parti e/o dei materiali prodotti o acquistati, corrispondano ai quantitativi presenti nei DM finiti.

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).

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

A fronte delle eventuali NC riscontrate, l'Organizzazione deve inviare al Responsabile del gruppo di audit di Kiwa Cermet, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause radice che le hanno generate), 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 di calendario.

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 programmato successivo. In base al numero e ai contenuti delle NC minori rilevate, Kiwa Cermet potrà stabilire del tempo aggiuntivo per la chiusura di tali rilievi (i relativi costi sono a carico dell'Organizzazione).

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

4.5.2 *Analisi documentali in sorveglianza*

Ai fini del mantenimento della certificazione, Kiwa Cermet deve effettuare annualmente una verifica del mantenimento della conformità della documentazione relativa ai prodotti certificati.

⁹ Il piano di post-commercializzazione deve essere effettuato in conformità al Capo VII e agli Allegati III e XIV del Regolamento (UE) 2017/745.

La verifica della documentazione tecnica avverrà normalmente in concomitanza con gli audit di sorveglianza programmati e potrà avvenire 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), tramite il sistema Eudamed, secondo le frequenze stabilite dal Regolamento 745; è responsabilità dell'Organizzazione caricare tale rapporto su Eudamed secondo le tempistiche previste dal Regolamento 745 in base alla classe del dispositivo oggetto di certificazione.

A fronte di eventuali rilievi, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Cermet, sulla apposita modulistica ricevuta, entro 20 giorni lavorativi dalla data del ricevimento del report, la proposta di risoluzione dei rilievi, con la tempistica di attuazione. Inoltre, sarà necessario effettuare una valutazione supplementare per la verifica della loro risoluzione che dovrà avvenire:

- nel caso di rilievi critici: entro 3 mesi dalla ricezione dei rilievi da parte dell'Organizzazione,
- nel caso di rilievi non critici: entro un anno dalla ricezione dei rilievi da parte dell'Organizzazione, 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.

4.5.2 Audit di sorveglianza senza preavviso

Kiwa Cermet effettua audit senza preavviso almeno una volta ogni 5 anni, presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione (questi devono includere anche i locali dei fornitori critici), per verificare l'osservanza quotidiana delle prescrizioni da parte dell'Organizzazione.

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

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

L'Organizzazione 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 le attività del fornitore critico. Qualora per l'effettuazione dell'audit presso il fornitore sia necessario un visto, l'Organizzazione deve fornire una lettera di invito con date (di firma e di visita) aperte. Inoltre, i fornitori critici si devono impegnare a fornire all'Organizzazione, che 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. L'Organizzazione può contattare gli uffici di Kiwa Cermet e chiedere conferma dell'attività.

Nel contesto degli audit senza preavviso, Kiwa Cermet esegue controlli su un adeguato campione di dispositivi medici 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. Qualora si riscontri una divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti e le specifiche contenute nella documentazione tecnica, si sospende o si revoca il certificato corrispondente, o si impongono riduzioni/limitazioni specifiche (ove applicabile).

In caso l'Organizzazione (o i suoi fornitori critici), si rifiuti di ricevere un audit senza preavviso, 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 alla sospensione o revoca della certificazione. L'Organizzazione viene prontamente informata circa le decisioni assunte. In caso di mancato accesso ai locali dell'Organizzazione (o fornitori critici) durante un audit senza preavviso, Kiwa Cermet sarà autorizzato a risolvere il contratto e ritirare il certificato.

In caso di disponibilità degli ispettori Kiwa Cermet e di disponibilità dell'Organizzazione, l'audit senza preavviso può essere abbinato all'audit di sorveglianza periodica.

Al termine degli audit senza preavviso, il Responsabile del Gruppo di Audit lascia in copia all'Organizzazione il rapporto di audit e raccoglie agli atti una copia della registrazione delle prove effettuate il giorno dell'audit, compilata dal personale incaricato dall'Organizzazione e/o dal 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, il report verrà chiuso dal Responsabile del Gruppo di Audit solo successivamente agli esiti delle prove ed inviato all'Organizzazione insieme ai rapporti di prova del laboratorio esterno. Se l'Organizzazione 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 § 4.5.1.

4.5.3 Attività di prove sui prodotti

Kiwa Cermet può effettuare prove sui prodotti, oltre che durante gli audit senza preavviso, anche in un qualunque audit di sorveglianza, in base alla classe del dispositivo, o in qualunque momento del ciclo di certificazione, in base ad esempio a segnalazioni, reclami, casi di sospette non conformità del prodotto etc.

Le prove possono essere effettuate prelevando un campione presso l'Organizzazione o anche a seguito di prelievo dal mercato di Dispositivi certificati. Le prove citate possono essere eseguite:

- presso la sede dell'Organizzazione 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;
- presso il Laboratorio Kiwa Cermet o presso laboratori esterni qualificati da Kiwa Cermet. In casi particolari, quando le prove presentano protocolli non facilmente eseguibili dai laboratori, possono essere scelti laboratori consigliati dall'Organizzazione, fermo restando che la prova venga eseguita sotto la supervisione di un esperto di Kiwa Cermet.

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

4.6 Modifiche o Estensioni

4.6.1 Modifiche

L'Organizzazione deve informare preventivamente Kiwa Cermet in relazione ad ogni progetto di modifica che intenda intraprendere, relativo:

- al sistema di gestione per la qualità¹⁰ approvato o alla gamma/tipologia dei prodotti certificati;
- al progetto¹¹ e al software, approvati per il dispositivo;
- alla destinazione d'uso, alle condizioni d'uso e ai *claims* attribuiti al dispositivo;
- alla tipologia del dispositivo approvata;
- a qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione del dispositivo, con particolare riferimento a sostanze medicinali, tessuti o cellule di origine animale e loro derivati, altre sostanze di cui alle procedure specifiche dell'Allegato VII p.to 4.5.6 del Regolamento 745;
- amministrative quali ad esempio il cambio di denominazione e/o ragione sociale.
- societarie ad esempio: fusioni, scissioni, affitto di ramo d'azienda.

La richiesta di modifica deve essere inviata a Kiwa Cermet per iscritto, sotto forma di una relazione contenente almeno le informazioni di seguito indicate:

- descrizione e chiara identificazione della modifica richiesta, con comparazione rispetto alla situazione approvata (comprensiva anche di immagini, se del caso) e documenti di evidenza a supporto;
- dispositivo a cui la modifica è riferita (es. codici, modello, etc.);
- fascicolo tecnico di riferimento e relativo impatto;

¹⁰ Ad esempio: processi e tecnologie produttive, risorse umane o attrezzature impiegate, modifiche ai siti produttivi, cambio di fornitori critici, cambio di proprietà/Legale Rappresentante, cambio del responsabile del rilascio del prodotto o della persona responsabile del rispetto della normativa.

¹¹ Compresi i materiali, il packaging, i requisiti di sicurezza e prestazioni.

- numero del certificato MDR di riferimento;
- rationale per definire la modifica come *sostanziale*¹² o *non sostanziale* in accordo alla NBOG 2014-3.

In base alle informazioni e documenti ricevuti, Kiwa Cermet valuterà caso per caso i progetti di modifica comunicati, prendendo a riferimento anche i documenti emessi dal Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici (MDCG) e stabilirà le azioni conseguenti (tra cui valutazioni documentali e/o in campo, come descritte ai paragrafi precedenti) che saranno comunicate per iscritto all'Organizzazione.

In caso di modifiche classificate come sostanziali, tali modifiche potranno essere implementate solo a seguito di specifica attività di valutazione preliminare ed approvazione da parte di Kiwa Cermet. Pertanto, il Cliente dovrà presentare una richiesta ufficiale di modifica secondo le modalità descritte al precedente § 4.2.1, cioè attraverso la compilazione del questionario informativo, a cui seguirà un'offerta contenente le attività di valutazione necessarie. Tale offerta costituisce la domanda formale per la modifica, oltre ad essere parte integrante del contratto in essere tra Kiwa Cermet e il Fabbrikante.

In caso di modifica classificata come non sostanziale, il Cliente potrà implementare la modifica dopo aver ricevuto la comunicazione ufficiale di Kiwa Cermet, contenente i termini per la verifica dell'applicazione di tale modifica durante le successive attività di valutazione previste dall'iter di certificazione in corso.

Non sarà possibile prendere in carico richieste di modifiche non preventivamente comunicate, nel corso delle valutazioni documentali periodiche o degli audit periodici presso l'Organizzazione. Altresì, non sarà possibile prendere in carico progetti di modifica riferiti alla medesima documentazione tecnica, richiesti a Kiwa Cermet in momento diversi e pertanto, afferenti a diverse domande formali di modifica. In tali casi, Kiwa Cermet procederà in ordine consecutivo con le attività di valutazione previste dalle singole domande formali di modifica.

L'Organizzazione non potrà mettere in atto nessun modifica prima del ricevimento per iscritto dell'approvazione formale da parte di Kiwa Cermet.

4.6.2 Estensioni

Viene considerata estensione della certificazione qualsiasi aggiunta ai contenuti del certificato, relativa ai prodotti o siti.

L'Organizzazione deve informare preventivamente Kiwa Cermet in caso di estensioni alla certificazione, seguendo l'iter precedentemente descritto a partire dal § 4.2.1. Non sarà possibile prendere in carico richieste di estensioni nel corso delle valutazioni documentali periodiche o degli audit periodici presso l'Organizzazione.

In base al tipo di estensione richiesta, Kiwa Cermet stabilirà il corretto iter di certificazione come descritto dal § 4.2 al § 4.4 (per le parti applicabili).

La data di scadenza del certificato non può subire modifiche in caso di estensione del certificato stesso.

4.7 Ricertificazione e rinnovo del certificato

La ricertificazione segue le stesse regole della certificazione iniziale (compresa l'analisi della documentazione).

Il Fabbrikante deve presentare domanda per il rinnovo della certificazione almeno 12 mesi prima della scadenza del certificato.

Almeno 9 mesi prima della scadenza del certificato, Kiwa Cermet deve eseguire una valutazione documentale per il rinnovo del certificato, che ha lo scopo di consentire un'efficace riesame della conformità del sistema di gestione qualità e dei prodotti oggetto di certificazione.

Prima dell'audit di ricertificazione Kiwa Cermet richiederà l'invio dei seguenti documenti aggiornati: documentazione tecnica, documentazione del sistema qualità, report di valutazione dei dati clinici, compresi i dati del post market surveillance e *post market clinical follow up* (PMCF), PSUR e PSR, e ove applicabile la sintesi di cui all'articolo 32 del Regolamento 2017/745.

In occasione della ricertificazione si provvede a riesaminare anche l'andamento nel ciclo di certificazione precedente del sistema di gestione.

In sede di ricertificazione l'Organizzazione è tenuta a presentare una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi ai dispositivi oggetto di certificazione, comprensiva almeno di:

¹² Ogni cambiamento che possa influire sulla sicurezza, sulle prestazioni, sulle condizioni di utilizzo del DM e/o sulla conformità del sistema di gestione della qualità relativo al DM stesso, rispetto ai requisiti applicabili del MDR, inclusi quelli di cui all'Allegato I.

Per ulteriori approfondimenti sulle modifiche sostanziali e non 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) tutte le modifiche al dispositivo approvato inizialmente, incluse quelle non ancora notificate;
- b) l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;
- c) l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;
- d) l'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento 745;
- e) l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF;
- f) le modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;
- g) le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle *Common Specifications* o di documenti equivalenti;
- h) i cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:
 - nuovi trattamenti,
 - modifiche dei metodi dei test,
 - nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità,
 - esperienza ricavata da studi o da indagini cliniche su dispositivi simili,
 - dati dei registri,
 - esperienza derivante relative a dispositivi simili.

La gestione dei risultati dell'analisi documentale e dell'audit di ricertificazione avviene secondo le stesse modalità descritte ai paragrafi 4.3 e 4.4. In caso di NC Maggiori, non si potrà procedere con il rinnovo della certificazione prima della verifica della chiusura della NC maggiore.

Qualora non si riesca a verificare la chiusura della NC Maggiore entro la scadenza del certificato, il rinnovo dovrà avvenire comunque entro i successivi 6 mesi; tuttavia, fino a quando il certificato non sarà rinnovato i prodotti non potranno più riportare il riferimento alla certificazione e non potranno più essere immessi sul mercato con la marcatura CE nr. 0476.

Oltre il termine di 6 mesi dalla scadenza, se il rinnovo non è stato completato, Kiwa Cermet dovrà rifiutare la domanda di rinnovo, caricandola su Eudamed e inviando comunicazione all'Organizzazione. L'Organizzazione che intende riacquisire la certificazione UE dovrà avviare un nuovo iter di certificazione.

L'effettuazione delle attività per la ricertificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione, in caso contrario Kiwa Cermet si riserva di non eseguire le attività previste per il rinnovo del certificato e procedere con il rifiuto della domanda di rinnovo come sopra indicato.

4.8 Altre procedure di valutazione della conformità

Gli importatori e i distributori che effettuano le attività di cui all'art. 16 punto 2 del Reg. 745, devono presentare una domanda di certificazione del sistema di gestione per la qualità a Kiwa Cermet come previsto dal § 4.2.

Kiwa Cermet effettuerà direttamente l'audit di certificazione e le conseguenti attività come previsto al § 4.4., limitando la valutazione agli aspetti del sistema di gestione per la qualità con particolare riferimento all'esistenza di procedure che garantiscano:

- una traduzione delle informazioni fornite con il DM, che sia esatta e aggiornata;
- che le attività di fornitura di tutte le informazioni necessarie per commercializzare il DM e le modifiche del confezionamento esterno, siano realizzate con mezzi e condizioni tali da preservare lo stato originale del DM;
- che il confezionamento non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato;
- che il fabbricante del DM informi costantemente delle eventuali azioni correttive adottate, per la conformità del DM;
- che siano riportate sul DM, sul suo confezionamento o in un documento di accompagnamento, informazioni relative all'attività svolta insieme alla ragione sociale, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato.

Le attività di mantenimento e rinnovo della certificazione seguono quanto indicato al § 4.5 ed al § 4.7 e saranno finalizzate alla valutazione degli aspetti sopra descritti.

4.9 Valutazioni supplementari

Oltre a quanto previsto dal normale iter di certificazione, descritto ai precedenti paragrafi, Kiwa Cermet si riserva il diritto di effettuare altre valutazioni supplementari (sia documentali, che in campo).

Gli audit supplementari possono essere condotti anche con breve preavviso (5 giorni lavorativi dalla data stabilita per l'audit), in tale caso considerata l'impossibilità da parte dell'Organizzazione di ricusare i membri del gruppo di audit incaricato da Kiwa Cermet, massima attenzione sarà prestata alla loro selezione.

Tali valutazioni possono essere stabilite:

- per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*;
- per richieste scaturite in fase di Decisione di Certificazione;
- 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.

Le valutazioni supplementari sono a carico dell'Organizzazione, non sostituiscono e non modificano l'iter e le frequenze delle valutazioni di sorveglianza periodica e sono comunicate preventivamente all'Organizzazione.

In caso di mancata disponibilità da parte dell'Organizzazione all'effettuazione di tali attività, Kiwa Cermet si riserva il diritto di sospendere o di revocare (nei casi ritenuti più gravi) la certificazione rilasciata.

4.10 Condizioni specifiche

In funzione del tipo di dispositivo (innovatività, classe di rischio etc.), Kiwa Cermet si riserva il diritto di stabilire delle limitazioni, o condizioni specifiche per la certificazione, in qualunque fase dell'iter, comunicandole formalmente all'Organizzazione.

Tali limitazioni o condizioni specifiche, possono prevedere modifiche alle regole dell'iter standard esposto ai paragrafi precedenti, ad esempio: limitazioni alla validità del certificato, alla destinazione d'uso di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti, differenti frequenze delle valutazioni di conformità (ad esempio per le valutazioni dei dati clinici), specifici studi di follow up clinico post-commercializzazione conformemente All'allegato XIV, parte B del Regolamento 745.

5. CAMBIO DI ORGANISMO NOTIFICATO

Il cambio di Organismo Notificato avviene solo in caso di cambio volontario da parte dell'Organizzazione.

Il cambio volontario di Organismo Notificato viene gestito da Kiwa Cermet in conformità a quanto previsto dall'art. 58 del Regolamento UE 2017/745. In particolare, Kiwa Cermet richiederà all'Organizzazione la firma di un *Agreement* che dettagli le clausole previste dal citato articolo.

L'Organizzazione che intende cambiare Organismo Notificato deve inviare una domanda formale a Kiwa Cermet.

Le modalità per il trasferimento della certificazione dall'Organismo uscente a Kiwa Cermet possono prevedere un iter di valutazione della conformità completo (come descritte al § 4) o un iter di valutazione parziale. Tali modalità saranno stabilite da Kiwa Cermet in funzione di vari aspetti quali: motivazioni del cambio di organismo, criticità e numerosità dei prodotti etc. e sono sempre concordate con l'Organizzazione in fase di offerta.

Qualora Kiwa Cermet decida di accettare la domanda di cambio di Organismo Notificato, si assumerà la responsabilità della certificazione UE.

Oltre alla documentazione richiesta al § 4, alla ricezione dell'offerta accettata, Kiwa Cermet richiede anche i seguenti documenti aggiuntivi:

1. Copia dei rapporti di audit completi di prima certificazione (o ultima ricertificazione) e ultimo rapporto dell'audit di sorveglianza, condotti dall'Organismo Notificato uscente;
2. Copia dei 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), per tutti i prodotti certificati;

3. Eventuale documentazione che evidenzia la gestione (trattamento, azioni correttive) delle NC verbalizzate;
4. Reclami ricevuti, dati sulla vigilanza ed evidenze della loro gestione;
5. Programma di audit e piano di campionamento dell'Organismo uscente;
6. Copia dei certificati UE rilasciati dall'Organismo uscente;
7. Copia dei certificati di sistema qualità o certificati UE (qualora esistenti) dei fornitori critici;
8. Comunicazione a Kiwa Cermet dei lotti residui marcati con numero dell'Organismo uscente;
9. *Labelling* dei prodotti certificati dall'Organismo uscente e draft del nuovo labelling;
10. Dichiarazione di conformità dei prodotti certificati dall'Organismo uscente e draft della nuova dichiarazione.

Ai fini del cambio volontario di ON, i certificati a cui si deve subentrare devono essere validi.

Il completamento dell'attività di trasferimento della certificazione (emissione del certificato), può avvenire solo quando Kiwa Cermet è certo che il precedente certificato UE è stato revocato, con l'acquisizione della comunicazione dell'Organismo Notificato uscente relativamente alla revoca del certificato UE in essere.

6. ATTIVITÀ CONSEGUENTI ALLE MODIFICHE DI DESIGNAZIONE DI ALTRI ORGANISMI NOTIFICATI

In base a quanto previsto dall'art. 46 del Regolamento 2017/745, si distinguono 3 situazioni:

1. **cessazione dell'attività** di un ON.
2. **limitazione o sospensione** della designazione di un ON;
3. **revoca** della designazione di un ON.

Qualora Kiwa Cermet riceva ed accetti una domanda di certificazione per prodotti certificati da ON soggetti ai casi 1 e 3, l'attività verrà gestita come una nuova certificazione e seguirà quindi l'iter indicato ai precedenti paragrafi.

Qualora Kiwa Cermet riceva ed accetti una domanda di assunzione temporanea delle funzioni di ON, in riferimento ai certificati rilasciati da un ON soggetto ai provvedimenti di cui al precedente punto 2, Kiwa Cermet non emette alcun certificato, ma subentra temporaneamente alle attività di sorveglianza e monitoraggio dei certificati rilasciati dall'altro ON, assumendone le responsabilità. In tale situazione saranno seguite le indicazioni fornite dall'Autorità Competente responsabile.

Le domande relative ai casi 2 e 3 saranno accettabili solo se l'Autorità Competente responsabile ha confermato formalmente che i certificati non sono stati rilasciati indebitamente e non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza dei DM.

Qualora Kiwa Cermet decida di accettare la domanda di certificazione di cui ai casi 1 o 3, si assumerà la responsabilità della certificazione UE:

- immediatamente in caso di revoca della designazione del precedente Organismo, ma l'iter di valutazione dovrà completarsi entro 12 mesi dalla revoca di designazione;
- a completamento della valutazione integrale dei dispositivi, in caso di cessazione dell'attività dell'ON uscente, tale completamento dovrà avvenire entro 9 mesi dalla cessazione dell'attività dell'ON uscente.

In caso di cessazione dell'attività dell'ON uscente si dovrà ricevere dal cliente comunicazione dell'ON uscente di chiusura del contratto con indicazione esatta della data di cessazione dell'attività.

In caso di limitazione, sospensione o revoca della designazione dell'altro ON, si dovrà ricevere dal cliente comunicazione di disdetta del contratto con l'altro ON o comunicazione dell'Autorità competente.

7. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta per le motivazioni già esposte nel presente regolamento, nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, su richiesta dell'Organizzazione, oppure nei seguenti ulteriori casi:

- o 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;

- o Attuazione di modifiche relative al prodotto o al sistema di gestione qualità approvati, senza la preventiva informazione e approvazione da parte di Kiwa Cermet;
- o Riferimenti alla certificazione o utilizzo del marchio di Kiwa Cermet in modo difforme da quanto previsto nel presente regolamento;
- o Errata collocazione (il prodotto non può inquadrarsi come DM) o errata classificazione dei DM;
- o Fallimento o cessazione dell'attività.

In caso di sospensione/revoca/riduzione, Kiwa Cermet ne dà notifica all'Organizzazione in forma scritta, comunicando anche le condizioni che devono essere soddisfatte.

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

- Richiedere all'Organizzazione il richiamo dei prodotti già immessi sul mercato;
- Per i casi di sospensione: concedere all'Organizzazione, di proseguire con l'immissione in commercio dei prodotti già realizzati e rilasciati alla data della sospensione per un periodo di 6 mesi dalla data di sospensione, previa ricezione da parte dell'Organizzazione di una comunicazione a firma del Legale Rappresentante, indicante i lotti di prodotti interessati giacenti a magazzino; in tal caso Kiwa Cermet si riserva comunque il diritto di effettuare un audit presso l'Organizzazione, prima di concedere la possibilità di proseguire con l'immissione in commercio, tale audit è a carico dell'Organizzazione.
- Per i casi di revoca o riduzione l'Organizzazione deve comunicare l'ultimo lotto venduto all'atto della revoca o riduzione. I prodotti giacenti a magazzino con marchio nr. 0476 non potranno più essere venduti.

Durante il periodo di sospensione l'Organizzazione perde il diritto di far riferimento alla certificazione, di utilizzare il marchio CE 0476 e il relativo certificato, 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 valutazione della conformità) 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 l'Organizzazione 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 riduzione del campo di applicazione della certificazione comporta la revisione del certificato, indicante le tipologie di prodotto per cui la certificazione è rimasta valida.

La revoca del certificato comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa Cermet.

A seguito di revoca della certificazione, l'Organizzazione perde il diritto di far riferimento alla certificazione e di utilizzare il marchio CE 0476 e il relativo certificato. L'Organizzazione potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

La sospensione, la revoca e l'eventuale riduzione del certificato sono comunicate da Kiwa Cermet all'Autorità Competente tramite caricamento su Eudamed, con l'informazione relativa alle motivazioni e ai dispositivi medici oggetto delle azioni.

Kiwa Cermet si riserva il diritto di comunicare il provvedimento di sospensione, riduzione o revoca a Terze Parti che ne facciano richiesta.

8. USO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

L'Organizzazione deve utilizzare il marchio CE per come definito in Allegato V del Regolamento (UE) 2017/745.

Oltre quanto indicato nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* valgono le regole di seguito riportate.

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 la certificazione 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;
- Il certificato sia scaduto e non sia stato ancora rinnovato;
- I dispositivi sono relativi ad una domanda di certificazione non ancora presentata o rifiutata;
- I dispositivi sono relativi ad una certificazione revocata/sospesa/ridotta;
- L'Organizzazione non abbia attuato le modifiche richieste da parte di Kiwa Cermet.

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 informa anche la Procura della Repubblica.

9. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

9.1 Reclami

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

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 di dettaglio per la presentazione dei reclami sono riportate sul sito www.kiwa.it

9.2 Ricorsi

Qualora il reclamante non risulti soddisfatto della risposta ricevuta, o intenda opporsi ad una decisione di Kiwa Cermet 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 esso va presentato a Kiwa Cermet entro un termine di 10 gg. di calendario dalla data di comunicazione della decisione.

Kiwa Cermet fornirà al ricorrente risposta scritta e notificherà le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni dalla data di ricevimento del ricorso.

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei ricorsi sono riportate sul sito www.kiwa.it

9.3 Contenziosi

Qualsiasi controversia tra l'Organizzazione 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*.

10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa Cermet si riserva la facoltà di modificare in qualsiasi momento il presente Regolamento. Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate, saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate all'Organizzazione per iscritto.

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 da parte dell'Organizzazione.

11. 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 l'Organizzazione voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale durante il periodo di validità della certificazione, 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'Audit scadenziato e superiore alle due settimane, l'Organizzazione dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo della quota relativa alla 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.