

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. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
7. USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE
8. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI
9. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO
10. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

| Rev. | Sintesi modifica | Data |
|------|--|------------|
| 2 | Rilettura completa del documento e chiarimenti su: lingue accettabili per la domanda di certificazione, disponibilità dei report di valutazione, chiarimenti su resp. di classificazione dei DM e scelta allegato di valutazione, dettaglio su procedure specifiche, altre modifiche migliorative. | 2019-11-26 |
| 1 | Introduzione dettagli su analisi documentazione, introduzione audit con breve preavviso | 2019-03-28 |

Verifica:

Direttore Qualità e Industrializzazione

Maria Anzilotta

Firma su cartaceo

Approvazione:

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firma su cartaceo

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

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (nel seguito Kiwa Cermet) e l'Organizzazione¹, nell'attuazione delle procedure da utilizzarsi per la valutazione di conformità dei dispositivi medici² (di qui in avanti DM), previste dal Regolamento (UE) 2017/745, secondo i disposti dell'Allegato IX e Allegato XI del citato Regolamento.

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 Competente, consultabile sul sito <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>.

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 le seguenti misure:
 - 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 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;
 - 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 § 8 del presente Regolamento;
- d) Riservatezza: oltre a quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, tutti i dati 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.

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.

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 revocata interamente o in parte, 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 RG 01 MED_MDR 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 eventuali 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 coinvolti nel ciclo di vita del DM oggetto di certificazione), tutti gli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 (compresi gli obblighi di cui all'art. 10); quindi ad esempio, stipulare appositi accordi contrattuali in tal senso con importatori, esportatori, distributori.
- 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 critici³ a cui sono affidati processi in outsourcing, compreso tutte le informazioni relative agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'art. 27, 29 e 31 del Reg. 2017/745.
- 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 respinte, o che sono state ritirate.

³ Fornitore critico: fornitore (o subfornitore) di componenti di importanza critica (materia prima critica, confezionamenti primari, semilavorati critici, ecc.), di dispositivi interi, o di processi indispensabili per garantire la conformità alle disposizioni di legge (progettazione, componenti speciali o su specifica, processi speciali, test e controlli ecc.).

- Garantire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di valutazione della conformità al personale di Kiwa Cermet, incluse quelle per l'analisi della documentazione e l'accesso, durante l'audit, a tutte le aree oggetto di valutazione, ai documenti e alle registrazioni (inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne) ed al personale coinvolto nella risoluzione dei reclami.
- 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 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 oggetto di valutazione dovrà essere identificata, al fine di garantirne una immediata tracciabilità rispetto alla revisione precedente. Tali modalità di gestione delle modifiche dovranno essere formalizzate all'interno del sistema di gestione per la qualità dell'Organizzazione.
- 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 da parte 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 per attività di audit periodiche che 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 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.
- Mantenere, all'interno della documentazione tecnica, un elenco aggiornato di tutti gli UDI-DI attribuiti ai DM oggetto di certificazione.
- 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 della approvazione da parte di Kiwa Cermet prima dell'implementazione di qualsiasi modifica (rif. § 4.6.1).
- 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 in termini di *rilevi*.

Rilievo: mancato rispetto dei requisiti riportati nella documentazione tecnica e di sistema di gestione per la qualità, relativi al DM oggetto di certificazione. Si potrà avere un rilievo anche relativamente ad altra documentazione non espressamente richiesta, ma di cui una carenza possa inficiare la conformità del DM.

I risultati degli audit sono classificati come segue:

Non Conformità (NC) Maggiore: mancato soddisfacimento di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili o dalla documentazione dell'Organizzazione approvata da Kiwa Cermet, che influenza la capacità del

prodotto, 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 stabilito dai riferimenti normativi applicabili o dalla documentazione dell'Organizzazione approvata da Kiwa Cermet, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del prodotto, di conseguire i risultati attesi e quindi non rientra nella casistica delle non conformità maggiori sopra descritte.

Più non conformità minori, inerenti 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 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.

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, comunicare i dati relativi ai punti di disaccordo all'Autorità Competente in cui ha sede l'Organizzazione, la quale deciderà sul da farsi. Qualora l'Organizzazione non abbia sede nell'Unione, la questione è sottoposta all'Autorità Competente dello Stato Membro nel quale ha sede il Mandatario. Se l'Organizzazione risiede in uno Stato membro diverso dall'Italia, l'Autorità competente dello Stato membro dell'Organizzazione adotterà una decisione dopo aver consultato l'Autorità Competente Italiana.

4.1.3 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 in Allegato IX o in Allegato XI 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 i DM di classe I sterili, con funzione di misura o in caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, durante la valutazione di conformità, Kiwa Cermet limita il suo intervento agli aspetti di dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile, ai requisiti metrologici e di ricondizionamento per riutilizzo, come previsto al punto 7 dell'art. 52 del Regolamento (UE) 2017/745.

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.

A seguito di ogni audit descritto nel seguito, valgono le seguenti regole:

- Al termine di ogni Audit, il Gruppo di valutazione della conformità si riunisce per la valutazione delle evidenze registrate, la loro classificazione e la stesura del rapporto.
- Nella riunione finale, il Gruppo di valutazione della conformità presenta alla Direzione i risultati dell'Audit e le conclusioni in merito alla rispondenza del Sistema di Gestione applicato, precisando le eventuali Non Conformità riscontrate. Al termine della riunione, il Responsabile del Gruppo rilascia un rapporto che descrive i risultati dell'Audit.
- Eventuali opinioni divergenti fra il Gruppo di valutazione della conformità 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.
- In caso di verbalizzazione di NC, l'Organizzazione deve necessariamente definire e mettere in atto opportuni trattamenti, una analisi delle cause e le conseguenti azioni correttive, 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.
- 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.
- Tutte le valutazioni di conformità e i 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.

4.1.4 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. § 4.9).

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

- a) Per i dispositivi di classe III impiantabili, per i dispositivi attivi di classe IIb intesi a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale (ai sensi del Reg. 745 art. 54), fatti salvi i casi non applicabili, Kiwa Cermet effettua la valutazione dei dati clinici predisposti dall'Organizzazione ma non può procedere con l'iter certificativo, fino a quando apposito gruppo di esperti della Commissione Europea non esprima parere in merito alla pertinenza dei dati clinici.
- b) Per i dispositivi che al loro interno incorporano sostanze medicinali (ai sensi del Reg. 745 art. 52, comma 9), Kiwa Cermet effettua l'analisi della documentazione dell'Organizzazione per verificare l'utilità della sostanza contenuta nel DM, e invierà all'Autorità competente selezionata in accordo all'Organizzazione tra quelle designate in conformità alla Direttiva 2001/83/CE, i risultati dell'analisi. 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 valutazione della conformità

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

Se l'Organizzazione sceglie la 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.

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

Insieme al questionario informativo debitamente compilato, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Cermet anche gli allegati richiesti dallo stesso, 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 delle informazioni riportate nel questionario, 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, tale situazione verrà comunicata all'Organizzazione con il rifiuto della richiesta di valutazione della conformità, con le relative motivazioni e non verrà emessa l'offerta.

4.2.3 Accettazione dell'offerta

L'accettazione dell'offerta da parte dell'Organizzazione sancisce il rapporto contrattuale tra le parti e costituisce la domanda ufficiale 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.

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

4.2.5 Pianificazione delle attività di valutazione della conformità

Le attività di valutazione della conformità 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.

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.

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 dalla documentazione di sistema di Kiwa Cermet. La responsabilità sulle attività eventualmente date in subappalto resta comunque di Kiwa Cermet.

4.3 Analisi della documentazione

L'analisi della documentazione (tecnica e di sistema qualità) viene effettuata, salvo diverso accordo tra le parti, presso Kiwa Cermet, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di prodotto da certificare.

Kiwa Cermet può tuttavia 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 comprende almeno quanto riportato negli Allegati II e III del Regolamento UE 2017/745; la documentazione di sistema qualità comprende quanto riportato nell'Allegato IX e Allegato XI del Regolamento UE 2017/745.

L'analisi documentale serve a verificare la rispondenza dei documenti relativi al prodotto da certificare, ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento 745.

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 almeno le seguenti condizioni:

1. Siano stati identificati tutti i pericoli;
2. Siano stati valutati tutti i rischi connessi ai pericoli individuati e siano stati inseriti nella valutazione globale rischi/benefici;
3. Tutti i rischi siano stati ridotti il più possibile, senza considerazioni di natura economica;
4. Tutti i rischi residui accettati, siano oggetto di misure di protezione e non siano stati ridotti solo per l'emissione di informazioni sul mercato;
5. 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 test forniti dall'Organizzazione 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. L'utilizzo di altri laboratori è accettato qualora il laboratorio sia stato adeguatamente qualificato dall'Organizzazione sulla base dei requisiti della ISO 17025 e produca un report di prova contenente le informazioni

minime previste dalla ISO 17025. Kiwa Cermet si riserva di richiedere l'effettuazione anche di altri test, se ritenuto necessario alla valutazione della conformità. I test ulteriori saranno a carico dell'Organizzazione.

In funzione della numerosità dei prodotti da certificare, o omogeneità di famiglie di prodotti, Kiwa Cermet, a suo insindacabile giudizio, valuterà se effettuare una analisi della documentazione tecnica relativa a tutti i DM oggetto di certificazione o se effettuarla su campioni rappresentativi per gruppi generici, o sottocategorie di prodotti, eccetto per i dispositivi di classe III e IIb impiantabili⁴, 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 del Sistema Qualità e renderla disponibile durante le attività di valutazione e per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con Kiwa Cermet.

Al termine dell'analisi documentale, viene rilasciato il rapporto che ne riassume 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 integrativa, oppure la documentazione modificata, si procede con una ulteriore valutazione.

La presenza di rilievi in fase di analisi documentale non permette di proseguire con le successive fasi dell'iter di certificazione, fino a completa risoluzione degli stessi e alla ricezione della documentazione opportunamente aggiornata, revisionata ed approvata da Kiwa Cermet. In casi particolari, stabiliti da Kiwa Cermet, è possibile chiudere i rilievi emersi in fase di analisi documentale durante l'Audit in campo, ad esempio a seguito di rilievi non sostanziali, o la cui risoluzione sia facilmente verificabile durante la successiva fase di audit.

Il completamento positivo della fase di analisi della documentazione deve terminare 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. 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 cui sopra 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. In particolare:

- Sia prevista la valutazione di tutte le caratteristiche del dispositivo, a livello documentale e applicativo;
- Sia prevista 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 relativi all'allegato scelto e deve essere effettuato al massimo entro 1 anno dall'inizio dell'analisi della documentazione⁵. Nel definire gli aspetti da verificare, Kiwa Cermet decide gli eventuali fornitori critici che saranno oggetto di audit.

In linea generale, Kiwa Cermet potrà decidere di non prevedere audit nei seguenti casi:

1. Fornitori che abbiano un sistema di gestione per la qualità certificato da un Organismo di Certificazione Accreditato e che sono tenuti sotto controllo da parte dell'Organizzazione (es. in audit interni), eccetto che per tutti i dispositivi di classe III e dispositivi innovativi, in tali casi i fornitori critici saranno sempre oggetto di audit;
2. Fornitori che siano Laboratori di prova accreditati, o Centri di Saggio autorizzati per le Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) o centri di prova riconosciuti da enti scientifici di comprovata autorevolezza o laboratori certificati per il sistema di gestione qualità da organismo di certificazione accreditato e che sono tenuti sotto controllo dall'Organizzazione.

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.

⁴ Ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.

⁵ Oltre tale limite Kiwa Cermet valuterà le azioni conseguenti, in funzione delle eventuali evoluzioni tecnologiche o di eventuali modifiche apportate dall'Organizzazione.

Se del caso, nella fase iniziale dell'audit, viene anche valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nell'analisi documentale. Eventuali rilievi non risolti vengono riportati nel rapporto dell'audit come Non Conformità.

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

In sede di audit di certificazione, il Responsabile del gruppo di audit redige anche il programma degli audit. 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, 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.

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.

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

Nel caso di NC maggiori, la delibera non potrà procedere 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 a discrezione di Kiwa Cermet valutare le azioni conseguenti. Nel caso di esito positivo della valutazione supplementare, l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per la delibera del certificato.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a NC minori viene effettuata da Kiwa Cermet in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo.

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

La delibera del certificato viene condotta da differenti membri con *expertise* tecnico e clinico, in momenti e tempi differenti. I membri, seppur in possesso di tutte le competenze e qualifiche previste dallo schema di certificazione, non possono in alcun modo aver preso parte alle attività di valutazione della conformità. Durante il processo di delibera del certificato, i membri possono ritenere necessaria la richiesta di chiarimenti al Gruppo di Audit, ulteriore attività di valutazione della conformità, integrazioni, limitazioni e/o condizioni specifiche alla certificazione (cfr. § 4.9).

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.

L'Organizzazione una volta ricevuta la certificazione CE, 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 per riavviare eventualmente l'iter di certificazione. Il rifiuto sarà caricato in Eudamed.

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.

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

4.5 Audit di sorveglianza

4.5.1 Audit di sorveglianza programmati

Gli audit di sorveglianza sono effettuati una volta ogni 12 mesi. Essi vengono sempre eseguiti presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione.

L'audit di sorveglianza ha lo scopo di accertare che l'Organizzazione applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione⁶, 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, 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.

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 degli audit 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 30 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 periodico successivo.

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 al massimo entro 6 mesi dall'audit di sorveglianza; oltre tale limite sarà discrezione di Kiwa Cermet valutare le azioni conseguenti. Nel caso di esito positivo della valutazione 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).

L'effettuazione degli audit di sorveglianza previsti 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.

4.5.2 Audit di sorveglianza senza preavviso

⁶ Il piano di post-commercializzazione deve essere effettuato in conformità al Capo VII e agli Allegati III e XIV del Regolamento (UE) 2017/745.

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 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 (chiusure aziendali, festività, fermi di produzione ecc.), in cui non erogano la loro attività per conto dell'Organizzazione.

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 al riguardo (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

Le prove citate ai precedenti paragrafi vengono eseguite per tutti i dispositivi medici, ad eccezione dei dispositivi su misura impiantabili di classe III, rispettando la procedura di prova riportata dall'Organizzazione nella documentazione tecnica e 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.

4.5.4 Prelievi dal mercato

Kiwa Cermet si riserva di effettuare test sul prodotto, anche a seguito di prelievo dal mercato di Dispositivi certificati.

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

Le procedure applicabili per l'effettuazione dei test e la gestione dei risultati, seguono quanto già descritto ai paragrafi precedenti.

4.6 Modifiche o Estensioni

4.6.1 Modifiche

L'Organizzazione deve informare preventivamente Kiwa Cermet in relazione alle seguenti modifiche:

- al sistema di gestione per la qualità⁷ approvato o alla gamma/tipologia dei prodotti certificati;
- alla progettazione⁸ e al software, approvati per il dispositivo;
- alla destinazione d'uso, alle condizioni d'uso e ai *claims* attribuiti al dispositivo;
- 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.

Eventuali richieste di modifiche devono essere inviate a Kiwa Cermet in forma scritta, allegando il piano delle modifiche e le relative informazioni di dettaglio.

In base alle informazioni e documenti ricevuti, Kiwa Cermet valuterà caso per caso la significatività delle modifiche comunicate, prendendo a riferimento anche i documenti emessi dal MDCG e stabilirà le azioni conseguenti (tra cui valutazioni documentali e/o in campo, come descritte ai paragrafi precedenti) che saranno comunicate formalmente all'Organizzazione. Non sarà possibile prendere in carico richieste di modifiche non preventivamente comunicate, nel corso degli audit periodici presso l'Organizzazione.

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

4.6.2 Estensioni

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

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 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 Audit di ricertificazione e rinnovo del certificato

⁷ 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 o della persona responsabile del rispetto della normativa.

⁸ compresi i materiali, il packaging, i requisiti di sicurezza e prestazioni.

Almeno 6 mesi prima della scadenza del certificato, Kiwa Cermet deve eseguire un audit per il rinnovo del certificato che ha lo scopo di consentire un efficace riesame, anche a livello documentale, della conformità dei prodotti oggetto di certificazione.

L'audit per il rinnovo della certificazione segue le stesse regole dell'audit di certificazione (compresa l'analisi della documentazione).

Prima dell'audit di rinnovo Kiwa Cermet richiederà l'invio dei seguenti documenti aggiornati: documentazione tecnica, 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 del rinnovo si provvede a riesaminare l'andamento nel ciclo di certificazione precedente del sistema di gestione.

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

- 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 su dispositivi simili,
 - dati dei registri,
 - esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili.

La gestione dei risultati dell'audit di rinnovo avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo § 4.4. In caso di NC Maggiori, non si potrà procedere con il rinnovo della certificazione.

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, oltre tale termine, 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.

Nei casi in cui il rinnovo non venga completato entro la scadenza del certificato, i prodotti non potranno più riportare il riferimento alla certificazione e non potranno più essere immessi sul mercato con la marcatura CE nr. 0476.

L'effettuazione dell'audit di rinnovo 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.

4.8 Altre procedure di valutazione della conformità

Gli importatori, i distributori e gli altri soggetti fisici o giuridici 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:

- un processo di 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 dal § 4.5 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 nella 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 alla 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 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

5.1 Requisiti generali

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 sono sempre concordate con l'Organizzazione in fase di offerta e prevedono, ai fini del rilascio del certificato, quanto riportato dal § 4.2 al § 4.4.

Oltre alla documentazione richiesta ai citati paragrafi, alla ricezione dell'offerta accettata, Kiwa Cermet richiede anche l'invio dei seguenti documenti:

1. Copia dei rapporti di audit completi di prima certificazione (o ultimo rinnovo) e ultimo rapporto di sorveglianza, condotti dall'Organismo Notificato uscente.

2. Copia dei rapporti di valutazione documentale completi di prima certificazione (o ultimo rinnovo) e ultima sorveglianza, comprese le valutazioni dei dati clinici e di Post commercializzazione (inclusi PSUR, PMCF e PSR), 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 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.

5.2 Cambio volontario di Organismo Notificato

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.

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 (ove possibile), relativamente alla revoca del certificato UE in essere.

5.3 Cambio forzato di Organismo Notificato

Il cambio forzato di organismo notificato viene gestito da Kiwa Cermet secondo quanto previsto dall'art. 46 del Regolamento UE 2017/745.

Nel caso di:

1. cessazione volontaria delle attività di valutazione della conformità da parte dell'Organismo uscente,
2. revoca della designazione da parte dell'Autorità competente, la quale ha anche confermato formalmente che i certificati non sono stati rilasciati indebitamente e non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza dei DM

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

Tale responsabilità verrà assunta per un periodo massimo di 9 mesi nel caso di cui al punto 1 e di 12 mesi nel caso di cui al punto 2. Durante tale periodo Kiwa Cermet condurrà l'intero iter di valutazione come previsto al § 5.1 ai fini del rilascio del nuovo certificato.

Nel caso di sospensione o limitazione temporanea della designazione da parte dell'Autorità responsabile di un altro Organismo, qualora l'Autorità responsabile stabilisca che l'altro Organismo non ha la capacità di mantenere i certificati in vigore e qualora Kiwa Cermet decida di accettare la domanda dell'Organizzazione, Kiwa Cermet si assumerà temporaneamente la responsabilità delle attività di sorveglianza della certificazione UE per il periodo di sospensione o limitazione stabilito dall'Autorità responsabile. In tale caso Kiwa Cermet formulerà un'offerta che prevede le attività necessarie al monitoraggio della certificazione UE, in funzione dalle fasi dell'iter dei certificati da monitorare.

6. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta per le motivazioni indicate 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 e 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.

7. 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 indicate di seguito.

È considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può trarre in inganno, o indurre in errate interpretazioni una parte terza sulla natura, la qualità e l'origine del dispositivo. In particolare, deve risultare chiaramente che 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.

8. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

8.1 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

8.2 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

8.3 Contenziosi

Qualora l'esito del ricorso non sia accettato dal ricorrente, 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*.

9. 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.

10. 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.