



REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

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

INDICE

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

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SINTESI DELLA MODIFICA	DATA
7	Adeguamento a nuovo amendement dell'allegato VII del MDR	2026-05-11
6	Modifiche per gestione Cambio Organismo Notificato	2026-02-19

Verifica:

Responsabile Compliance

Dott.ssa Alessandra Zazzera

Approvazione:

Direttore Compliance e Affari Legali

Ing. Maria Anzilotta

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 Italia”) e l’Organizzazione¹, nell’attuazione delle diverse procedure della valutazione della conformità previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. (da qui in avanti anche MDR) per:

- i dispositivi medici ad uso umano e i loro accessori² (di qui in avanti anche “DM”);
- i prodotti che non hanno una destinazione d’uso medica e loro accessori, che sono indicati l’Allegato XVI del MDR, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell’art. 9 del MDR (di qui in avanti anche “DM”);
- i sistemi o kit procedurali di cui articolo 22 (3) del MDR;

per cui Kiwa Italia è autorizzata ad operare come Organismo Notificato - 0476 (da qui in avanti anche ON) in virtù della designazione rilasciata dal Ministero della Salute Italiano quale Autorità Designante³. Le tipologie di DM per cui Kiwa Italia è autorizzata ad operare, sono riportate nel Sistema Informativo EU NANDO.

Il presente regolamento si applica anche al sistema di gestione della qualità (da qui in avanti anche SGQ) di cui all’articolo 16 (3) del MDR applicabile al distributore o importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui all’articolo 16 (2), lettere a) e b) del MDR.

Le attività di valutazione della conformità descritte nel presente regolamento 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, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa Italia che comprende l’offerta economica sottoscritta dall’Organizzazione, il *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, i *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.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini dell’interpretazione del presente regolamento, si applicano le definizioni riportate in articolo 2 e in allegato VIII capo I e II del MDR e, in aggiunta, le seguenti:

- **Fornitore**⁴: persona fisica o giuridica che fornisce un prodotto o un servizio, per come definita dalla norma ISO 9000 nella sua revisione in vigore.
- **Fornitore Critico**: il Fornitore come sopra definito, che fornisce prodotti o servizi che influenzano significativamente la sicurezza e le prestazioni del DM, il cui mancato soddisfacimento dei requisiti applicabili può comportare un rischio inaccettabile per il paziente, l’utente o altri soggetti coinvolti o causare un deterioramento significativo delle prestazioni stesse (es. progettazione, componenti su specifica, processi speciali, materia prima, semilavorati, etc.) o compromettere la conformità ai requisiti regolatori. Nota: Ai fini del presente documento, il termine fornitore critico è considerato sinonimo del termine riportato nel MDR “relevant supplier”. La definizione di fornitore critico include anche i subfornitori critici del fornitore riportati in Allegato VII, punto 4.5.2 a, indent 2 e in Allegato IX punto 2.3, secondo paragrafo, per cui l’ON è chiamato ad effettuare audit, ove pertinente.
- **Componente Critico**: un componente di un DM è definito critico quando il suo guasto potrebbe comportare una situazione pericolosa, come risultato di un’analisi del rischio o di uno studio di usabilità.

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.

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>.

⁴ In questa definizione vengono inclusi anche i termini di “Subcontraente” e “Subfornitore” che si ritrovano nel testo di MDR.

- **Materiale (ingrediente) Critico:** qualsiasi sostanza o insieme di sostanze con proprietà chimiche e fisiche definite, la cui variazione, degradazione o sostituzione può influire sulla qualità, sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo, [ad esempio sul rapporto tra benefici e rischi](#).
- **Giorni di calendario:** tutti i giorni consecutivi definiti dal calendario.
- **Giorni lavorativi:** giorni di calendario esclusi i sabati, le domeniche e le festività secondo il calendario nazionale italiano.
- **Modifica Sostanziale:** come definita al punto 2 (4) dell'MDR Allegato IX [e che richiede una approvazione preventiva](#); si riferisce a modifiche [considerate critiche secondo il sistema di gestione del rischio approvato dal fabbricante, che riguardano](#):
 1. [il SGQ](#) approvato tra cui:
 - modifiche ai processi e alle procedure⁵ approvate, incluso le procedure critiche⁶ e la procedura per la gestione delle modifiche;
 - modifiche allo scopo del SGQ che impattano sui contenuti del certificato UE e/o sul programma di audit stabilito da Kiwa [Italia](#), [e in particolare su siti del fabbricante, sull'organigramma, sui fornitori critici](#), sulle attività [\(e.g. progettazione, sviluppo, fabbricazione, assistenza post vendita e installazione\)](#), sulle tecnologie [e sulle procedure⁷ e processi critici, incluso la sterilizzazione](#).
 2. il range dei dispositivi inclusi nel certificato UE del SGQ.
- **Modifica al dispositivo approvato soggetta ad approvazione preventiva:** come definita nei punti 4.10, 5.2 (f), [5.3.2, 5.4 \(b\)](#) dell'Allegato IX [del MDR](#); si riferiscono a quelle [modifiche](#) relative ai dispositivi approvati coperti da un certificato di valutazione della documentazione tecnica UE, qualora tali modifiche possano incidere sulla sicurezza e/o sulle prestazioni o sulle condizioni prescritte per l'uso.
- **Modifica amministrativa che richiede un'approvazione preventiva:** si riferiscono a [modifiche che incidono, sul contenuto del certificato e che deve essere segnalata ed approvata da Kiwa Italia prima della sua implementazione](#).
- **Valutazione supplementare:** valutazione non prevista dall'iter standard, a titolo oneroso per l'Organizzazione, [che si rende necessaria per le motivazioni indicate nel presente regolamento \(o in documenti in esso richiamati\)](#).

3. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER L'ORGANIZZAZIONE

Nella sua attività di valutazione della conformità, oltre quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali*, Kiwa [Italia](#) applica i seguenti principi e impegni:

- a) assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione [a cui si applica l'MDR e che prevede l'intervento di un ON](#), 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 [Italia](#); su questo punto Kiwa [Italia](#) 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 della [conformità](#) e quello che partecipa [al riesame finale e alla](#) decisione sulla certificazione;

⁵ Quelli previsti dall'Articolo 10(9) del MDR.

⁶ Vedi Allegato IX, sezione 2.2 b) indent 1, e Articolo 10 (9) del MDR, strategia per la conformità regolatoria, inclusa la conformità alle procedure di valutazione della conformità e alle procedure di gestione delle modifiche ai dispositivi coperti dal sistema.

⁷ Vedi MDR Allegato VII, Sezione 4.5.6, vale a dire le procedure richiamate nelle Sezioni 5 e 6 dell'Allegato IX e nella Sezione 16 dell'Allegato XI.

- fornitura dei soli servizi compatibili con le attività di ON (non vengono erogati servizi di consulenza relativamente alla progettazione, produzione, commercializzazione o manutenzione dei DM o dei processi oggetto di valutazione);
- c) puntuale gestione dei reclami e ricorsi, così come definito nel § 10 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, incluso MDR. Inoltre, Kiwa Italia provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compreso il personale che effettua le valutazioni di conformità, un 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, dalla Commissione Europea e dalle autorità competenti e designanti o altre terze parti in virtù di disposizioni di legge, a cui Kiwa Italia deve garantire accesso ai dati dei Clienti. Le informazioni scambiate in via riservata tra queste ultime 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 ON 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; Kiwa Italia tratterà i dati personali messi a disposizione dall'Organizzazione in qualità di titolare autonomo del trattamento, per le finalità indicate nell'informativa sul trattamento dei dati personali resa disponibile all'Organizzazione;
- e) designazione quale Organismo Notificato: Kiwa Italia si impegna ad informare l'Organizzazione dell'eventuale rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica ministeriale; in tali casi Kiwa Italia 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 Italia, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi. Qualora la designazione sia stata sospesa, limitata oppure evocata, Kiwa Italia seguirà le indicazioni dell'Autorità responsabile e informerà le Organizzazioni interessate al più tardi entro 10 giorni di calendario dalla decisione. Qualora Kiwa Italia decida di cessare le attività di valutazione della conformità, informerà l'autorità responsabile degli ON 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 Italia), per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività di Kiwa Italia, purché un altro ON abbia confermato per iscritto che assumerà la responsabilità per i dispositivi coperti da tale certificato.

Kiwa Italia si impegna inoltre a:

- fornire su richiesta l'elenco delle eventuali controllate, utilizzate nelle attività di certificazione di cui al presente regolamento e in caso di attività affidate in subappalto, si impegna ad informare l'Organizzazione dei subappaltatori utilizzati;
- effettuare momenti di confronto organizzati e strutturati (da qui in avanti *Structured Dialogue*) per chiarire requisiti, interpretazioni e aspettative sul processo di valutazione della conformità con il fine di ottimizzare l'efficienza e la predicibilità del processo, senza compromettere i requisiti di indipendenza, obiettività e imparzialità. Gli *Structured Dialogues* possono essere effettuati sia nelle fasi preliminari, sia nelle fasi successive alla presentazione della Domanda di certificazione e sono focalizzati nel fornire spiegazione su ciò che deve essere soddisfatto nel processo di valutazione della conformità. Gli argomenti che possono essere discussi sono quelli specificati nella MDCG 2019-6, §§ I.6.2, I.6.3.

4. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE

4.1 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 internet (www.kiwa.it). In ogni caso le Organizzazioni che intendono concludere un contratto con Kiwa Italia possono richiederne una copia informatica. Kiwa Italia 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;

- istituire e mantenere un **SGQ** che includa la selezione e il controllo dei fornitori e, tra questi, identificare i fornitori che si classificano come critici;
- 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 mandatarî, importatori, esportatori, distributori nonché i fornitori critici. In particolare con i fornitori critici deve essere stabilito a livello contrattuale un requisito che garantisca l'accesso di Kiwa **Italia** a tutti i siti e documenti del fornitore (anche a valle della catena di approvvigionamento se del caso, stipulando un accordo con il subfornitore), in cui vengono prodotti o lavorati i DM oggetto di certificazione, sia in occasione degli audit di certificazione, periodici e di rinnovo sia negli audit senza preavviso; in caso contrario Kiwa **Italia** 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 **SGQ** che serve a dare evidenza della rispondenza ai requisiti di sicurezza e prestazione e all'applicazione del **SGQ**;
- stipulare e mantenere in vigore in modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa un'adeguata polizza assicurativa a copertura finanziaria della potenziale 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 **Italia** 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;
- conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato UE rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, per un periodo di almeno 10 anni (15 anni per i dispositivi impiantabili) dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE;
- garantire che il DM sia stato progettato e fabbricato conformemente alle prescrizioni del MDR e in particolare ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e di mantenere la conformità del DM per tutto il suo ciclo di vita. Inoltre, istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un **SGQ** relativo al DM che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo;
- disporre di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici in accordo all'articolo 15 del MDR;
- fornire a Kiwa **Italia** tutte le informazioni necessarie riguardanti l'Organizzazione, i DM o le categorie di DM oggetto della certificazione e gli eventuali fornitori a cui sono affidati processi in outsourcing, identificando quelli critici, 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;
- informare Kiwa **Italia** 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 **ON**; 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 **Italia** 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 **Italia** un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale Kiwa **Italia** e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa **Italia** sul loro corretto utilizzo. A tal proposito, l'Organizzazione dovrà fornire al personale incaricato da Kiwa **Italia** 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 **Italia**;

- protezione dei dati personali: l'Organizzazione resta, in ogni caso, responsabile della liceità, correttezza e conformità dei trattamenti effettuati nell'ambito delle proprie attività, inclusi quelli oggetto di verifica ai fini della certificazione. L'Organizzazione si impegna, in particolare, a:
 - garantire adeguata informazione ai propri dipendenti, collaboratori e, ove applicabile, a terzi interessati, in merito alle attività di audit e alla eventuale consultazione dei dati personali nell'ambito delle attività di certificazione, mettendo a disposizione l'informativa sul trattamento dei dati personali di Kiwa Italia, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali;
 - limitare la comunicazione di dati personali ai soli casi necessari rispetto alle finalità di valutazione della conformità, privilegiando, ove possibile, evidenze che non comportino il trattamento di dati personali;
 - oscurare, anonimizzare o pseudonimizzare, i dati personali non pertinenti, ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i dati particolari ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) quali i dati relativi alla salute, all'appartenenza sindacale o alle convinzioni religiose del personale, dei collaboratori o di terzi, nonché i dati relativi a condanne penali e reati ai sensi dell'art. 10 GDPR;
 - garantire che i dati personali eventualmente comunicati a Kiwa Italia siano raccolti e trattati in modo lecito, corretto e conforme alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali.

Qualora, in relazione a specifici requisiti dello schema di certificazione o a obblighi normativi applicabili, si renda necessario consentire, comunque, la consultazione di evidenze contenenti dati personali particolari o giudiziari, l'Organizzazione garantisce che tale accesso avvenga nel rispetto dei principi di necessità e proporzionalità, sia limitato allo stretto necessario e avvenga, ove possibile, in modalità controllata, preferibilmente in loco e senza possibilità di duplicazione o acquisizione dei dati da parte del Gruppo di Audit. Resta inteso che Kiwa Italia non richiede, né è tenuta a trattare, dati personali eccedenti rispetto alle finalità della certificazione e non potrà essere ritenuta responsabile per l'eventuale trasmissione indebita o non conforme di dati personali da parte dell'Organizzazione in violazione dei principi di liceità, minimizzazione e pertinenza del trattamento. L'Organizzazione si impegna a manlevare e tenere indenne Kiwa Italia da qualsiasi pretesa, danno o sanzione derivante da trattamenti di dati personali effettuati in violazione della normativa applicabile, o da comunicazioni indebite di dati personali nell'ambito dell'attività di certificazione;

- fornire a Kiwa 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 e la relativa corrispondenza con Kiwa, 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 pdf ricercabile ma non editabile. Ogni modifica ai contenuti (singole parole/frasi, inserimenti e rimozioni) dei documenti che verranno rinviati a Kiwa a seguito di richieste o di risoluzione dei rilievi e/o non conformità dovrà essere sia identificata con revisioni successive sia con metodi che permettano una chiara visualizzazione del contenuto modificato al fine di garantirne un'immediata rintracciabilità rispetto alla revisione precedente. 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;
- 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 categorizzazione delle modifiche, la loro gestione nel sistema qualità, la tempestiva comunicazione a Kiwa Italia per le modifiche che devono essere segnalate, incluse le informazioni necessarie relative alle modifiche, e il ricevimento dell'approvazione da parte di Kiwa Italia prima della loro implementazione (rif. § 5.5);
- assicurare le procedure di registrazione, segnalazione e informazione previste da MDR (articoli 10, 10bis, 29, 30, 31, 73, 87, 88, 92) e dall'Autorità Competente Nazionale;
- attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di gestione qualità approvato da Kiwa Italia 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 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;
- mantenere aggiornata una lista dei codici di tutti i dispositivi oggetto di certificazione, approvata e firmata, da consegnare a Kiwa 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 con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa, siano conformi ai requisiti per la notifica.

4.2 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, 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 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.

4.3 Descrizione e Classificazione degli esiti delle attività di valutazione della conformità

I risultati dell'analisi documentale e dell'audit di stadio 1 sono espressi come segue:

Rilievo critico: mancato rispetto di un requisito per la certificazione⁸ 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 qualità 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 qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e quindi non rientra nella casistica dei rilievi critici.

I risultati degli altri 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.

5. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

5.1 Requisiti Generali

5.1.1 Presunzione di Conformità

L'attività di Kiwa 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 opererà in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, alle pertinenti disposizioni legislative nazionali⁹ e a tutti i documenti di orientamento sopra indicati e applicabili al settore dei dispositivi medici.

5.1.2 Qualifica e Classificazione del DM

L'Organizzazione che intende avvalersi di Kiwa Italia per la marcatura CE dei propri DM, è responsabile della specifica destinazione d'uso assegnata ad ogni dispositivo e della relativa qualificazione come DM in accordo all'articolo 2 (1) e (2) e classificazione secondo quanto riportato rispettivamente nell'Articolo 51 e nell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

Kiwa in fase di riesame della Domanda di certificazione, verificherà per approvazione la qualifica e la classificazione assegnata dall'Organizzazione.

⁸ Si intende un requisito normativo o legislativo, della documentazione dell'Organizzazione approvata da Kiwa Italia o un requisito contrattuale di Kiwa Italia.

⁹ 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 Italia sussista un disaccordo, relativamente all'applicazione delle regole di classificazione (o sulla qualifica di DM), Kiwa Italia ne darà comunicazione all'Organizzazione e successivamente sottometterà le proprie opinioni e quelle dell'Organizzazione, all'Autorità Competente in cui ha sede legale 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. Nel caso la disputa non possa essere risolta dall'Autorità Competente consultata, questa contatterà le altre Autorità Competenti attivando la procedura di Helsinki.

In tali casi, il riesame della Domanda o la valutazione della conformità non potranno proseguire fino alla ricezione della risposta dell'Autorità competente.

5.1.3 Servizio di Certificazione

Il percorso di certificazione seguito da Kiwa ai fini della marcatura CE e del suo mantenimento, è rappresentato da quanto previsto dagli Allegati applicabili del Regolamento UE 2017/745 a cui si rimanda, con emissione dei seguenti certificati a seconda delle classi di rischio dei dispositivi:

- Certificato UE di valutazione della documentazione tecnica, ai sensi dell'Allegato IX (Capitolo II);
- Certificato UE del sistema di gestione della qualità, ai sensi dell'Allegato IX (Capitoli I e III);
- Certificato UE di garanzia della qualità, ai sensi dell'Allegato XI (Parte A);

(da qui in avanti "Certificazione/i" o "Certificato/i").

Per i gruppi di dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica, presenti in Allegato XVI, Kiwa Italia effettuerà le valutazioni di conformità anche secondo quanto previsto dalle relative Specifiche Comuni di pertinenza di ciascun gruppo con riferimento alla gestione del rischio e alla valutazione clinica e considererà lo stato dell'arte dei dispositivi medici analoghi. Nel caso di un dispositivo che presenta sia una destinazione d'uso medica che una destinazione d'uso non-medica, Kiwa Italia effettuerà le valutazioni della conformità verificando il soddisfacimento sia dei requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I MDR che i requisiti previsti dalle Specifiche Comuni aggiuntive per quella categoria di DM.

Per il sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 16 (3) del MDR applicabile al distributore o l'importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui all'articolo 16 (2), lettere a) e b) del MDR, Kiwa Italia effettuerà un percorso di valutazione della conformità dedicato alle specifiche attività previste dagli scopi riportati al punto 2, lettere a) e b) dell'articolo 16 ed emetterà uno specifico certificato.

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.

Ogni Certificato è rilasciato esclusivamente all'Organizzazione richiedente, si riferisce ad una sola procedura della valutazione della conformità, ed è redatto in forma bilingue, in italiano e in inglese.

La Certificazione rilasciata da Kiwa Italia ha al massimo una validità di cinque (5) anni; su richiesta dell'Organizzazione, essa può essere rinnovata per ulteriori periodi, ciascuno fino a cinque (5) anni, sulla base della procedura di rinnovo della Certificazione. Estensioni e/o modifiche della certificazione all'interno dei 5 anni di validità non aumentano la validità della Certificazione rilasciata.

Kiwa Italia in fase di riesame della Domanda di certificazione, verificherà la correttezza dell'iter di valutazione della conformità richiesto dall'Organizzazione.

5.1.4 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.
- a) 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.

- b) Al termine di tutte le attività dell'audit, il Responsabile del Gruppo rilascia un rapporto che descrive i risultati dell'Audit.
- c) 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 tale piano di azioni entro un periodo di riferimento, come riportato nei successivi paragrafi.
- d) 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.
- e) 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 si riserva di approfondire ulteriormente l'aspetto segnalato.
- f) 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.

5.1.5 Procedure specifiche supplementari

Per alcune tipologie di DM, MDR prevede delle consultazioni con le autorità competenti o gruppo di esperti di cui all'art. 106 (da ora in avanti anche "Expert Panel"), in specifiche fasi dell'iter di seguito descritto. A seconda del parere espresso, Kiwa Italia valuterà le azioni conseguenti, tra cui limitazioni o condizioni specifiche (cfr. § 5.9).

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 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 non può procedere con l'iter certificativo fino a quando il [Expert Panel](#) non fornisce un parere scientifico in merito alla pertinenza dei dati clinici e al report di valutazione di Kiwa Italia, 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 21 giorni di calendario dall'invio della documentazione venga comunicato a Kiwa Italia che l'Expert Panel non fornirà alcun parere o nel caso](#) in cui siano trascorsi 60 giorni [di calendario](#) dall'invio della documentazione [senza aver ricevuto alcun parere da Expert Panel](#), Kiwa Italia 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 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 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 Italia 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 Italia effettua l'analisi della documentazione dell'Organizzazione relativamente alla conformità del DM con le pertinenti prescrizioni di cui all'All. 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 Italia dovrà inviare i risultati della valutazione documentale alle Autorità Competenti e recepire le eventuali osservazioni ricevute, prima di procedere alla conclusione dell'iter certificativo.

In caso di parere negativo dell'Autorità Competente, i costi delle eventuali attività di valutazione già svolte da Kiwa Italia (per come descritte ai paragrafi successivi dal 4.3 al 4.4), saranno a carico dell'Organizzazione.

5.2 Attivazione del servizio di certificazione

5.2.1 Attività preliminari alla presentazione della Domanda di certificazione

Per poter accedere ai servizi di certificazione dei dispositivi medici l'Organizzazione dovrà compilare la *scheda informazioni preliminari-certificazione dispositivi medici Regolamento (UE) 2017/745*, da qui in avanti anche MOD PO 09 MED_MDR, che viene inviato su richiesta dalla funzione commerciale di Kiwa Italia o può essere compilato direttamente dal sito web di Kiwa Italia.

Si specifica che, in base al MOD PO 09 MED_MDR, l'Organizzazione è altresì tenuta a trasmettere a Kiwa Italia una dichiarazione formale resa e sottoscritta dal suo Legale Rappresentante, sotto la propria responsabilità e per conto dell'Organizzazione, attestante se la stessa costituisce o meno micro, piccola, o media impresa ai sensi della Raccomandazione 2003/361/CE, dando altresì atto in tale documento che la dichiarazione viene resa sulla base del numero di dipendenti, degli effettivi, del fatturato annuo, dei dati di bilancio e degli altri criteri applicabili previsti dalla già menzionata Raccomandazione 2003/361/CE. Si precisa che, per le attività relative di valutazione della conformità relativamente ai cambiamenti o le modifiche di cui all'allegato VII, punto 4.9, del Regolamento (UE) 2017/745, nonché alla ricertificazione di cui all'allegato VII, punto 4.10, del Regolamento (UE) 2017/745, è sufficiente che il Legale Rappresentante dell'Organizzazione integri la dichiarazione precedentemente resa attestando se (i) sono intervenute o meno modifiche rispetto alle informazioni precedentemente fornite e se, conseguentemente, (ii) è confermata o meno la classificazione dell'Organizzazione ai sensi della Raccomandazione 2003/361/CE.

Per i DM di classe III e IIb impiantabili, Kiwa Italia accetterà una richiesta di valutazione della conformità solo secondo all'Allegato IX e in aggiunta per i DM di classe III, ad eccezione dei dispositivi impiantabili su misura, e di classe IIb di cui all'art. 52 § 4 secondo paragrafo¹⁰, si deve presentare anche una specifica richiesta di valutazione della conformità della documentazione tecnica di cui al Capo II dell'Allegato IX per ogni DM da certificare. Tale richiesta deve contenere una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del DM.

Il MOD PO 09 MED_MDR deve essere debitamente compilato e firmato in tutte le sue parti dall'Organizzazione che lo deve inviare a Kiwa Italia sia in formato PDF non editabile che in formato XLS. Insieme al MOD PO 09 MED_MDR devono essere inviati anche gli allegati richiesti. Nel caso l'Organizzazione risieda al di fuori dell'Unione Europea, la richiesta può essere presentata anche dal suo Mandatario (EU Authorised Representative).

In caso l'Organizzazione incontri difficoltà o dubbi nella compilazione del MOD PO 09 MED_MDR o necessiti di chiarimenti sul processo di certificazione può richiedere un Dialogo Strutturato contattando direttamente la funzione commerciale di Kiwa Italia.

5.2.2 Riesame delle informazioni preliminari e predisposizione dell'offerta

Sulla base dell'analisi delle informazioni preliminari riportate nel MOD PO 09 MED-MDR, Kiwa Italia predispone l'offerta, contenente il preventivo economico per la certificazione di marcatura CE, la descrizione del servizio offerto, completa di tutte le informazioni relative alle attività di valutazione delle conformità che saranno eseguite inclusi i relativi prezzi, determinati in base alle tariffe in vigore e i tempi massimi stimati per il loro svolgimento¹¹.

Qualora nelle successive fasi dell'iter di certificazione, emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nel MOD PO 09 MED-MDR, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di Kiwa Italia.

Nel caso, dalle informazioni contenute nel MOD PO 09 MED-MDR, emergessero aspetti per cui Kiwa Italia non possa garantire la capacità di svolgere l'attività di certificazione, comunica all'Organizzazione l'impossibilità ad emettere l'offerta con le relative motivazioni.

Si precisa che, per le domande di certificazione presentate dal 25 febbraio 2027, così come per le domande di ricertificazione presentate dal 25 novembre 2027, Kiwa Italia - indipendentemente da qualsiasi previsione contraria eventualmente contenuta nei "Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi" applicabili al relativo contratto che sarà stipulato con l'Organizzazione e salvo che nell'offerta vengano pattuite tempistiche più brevi - darà piena applicazione ai tempi massimi previsti per le fasi della valutazione della conformità (i.e.

¹⁰ Sono esentati i dispositivi di classe IIb impiantabili quali materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori e quelli appartenenti alla lista dei dispositivi considerati WET (Well Established Technology).

¹¹ Tali tempi massimi si applicano alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia.

riesame della Domanda, audit del sistema di gestione della qualità, valutazione della documentazione tecnica, riesame finale e decisione sulla certificazione, nonché quelle eventualmente aggiuntive della valutazione della modifica sostanziale e dell'emissione della relativa appendice di certificato) nonché alla gestione delle interruzioni come previsto nel Regolamento di Esecuzione (UE) 2026/977.

5.2.3 Presentazione della Domanda di certificazione

L'offerta debitamente firmata da parte del Legale Rappresentante dell'Organizzazione¹² (o da persona legalmente delegata) costituisce la Domanda formale di certificazione, così come intesa in All. VII del MDR, punto 4.3 primo capoverso, di seguito denominata anche la "Domanda".

La presentazione della Domanda comporta l'invio da parte dell'Organizzazione di tutta la documentazione tecnica e del SGQ richiamata nell'Allegato scelto per la valutazione della conformità e del Certificato Assicurativo RC professionale/RC prodotto in corso di validità, con relativa quietanza di pagamento.

Kiwa Italia, una volta ricevuta la Domanda con allegati i documenti di cui sopra, incluso il MOD PO 09 MED_MDR, confermerà per iscritto se è completa o sono necessarie integrazioni. La richiesta di tali integrazioni sarà limitata alle informazioni necessarie a completare questa fase.

Si precisa che la presentazione della Domanda - unitamente alla documentazione sopra indicata - a Kiwa Italia (i) non determina il sorgere di alcun vincolo contrattuale tra Kiwa Italia e l'Organizzazione; e (ii) costituisce proposta dell'Organizzazione al conferimento dell'incarico a Kiwa Italia.

5.2.4 Riesame della Domanda di certificazione e perfezionamento del contratto

Kiwa Italia esegue un riesame della Domanda come definito nel punto 4.3, terzo capoverso dell'Allegato VII del MDR, verificando che:

- dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo rispetto ai requisiti riportati nell'allegato della valutazione della conformità scelto, inclusa la presenza della documentazione del SGQ e della documentazione tecnica;
- siano corretti l'Allegato della valutazione della conformità scelto, la classificazione e la qualifica come DM; nei casi di divergenze tra Kiwa Italia e l'Organizzazione sulla classificazione e/o qualifica come DM si rimanda al § 5.1.2
- vi sia capacità da parte di Kiwa Italia di svolgere le attività richieste in base al suo scopo di designazione e la disponibilità di risorse sufficienti, adeguate e senza conflitto di interessi;
- non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta;
- siano stati chiaramente definiti e compresi da ambo le parti i requisiti del servizio di certificazione.

Kiwa Italia effettua il riesame della Domanda entro un tempo massimo di 30 giorni di calendario¹³ che partono dalla data della e-mail con cui l'Organizzazione ha inviato la Domanda in forma completa (come confermata da Kiwa Italia) e finiscono alla data della comunicazione di accettazione della Domanda da parte di Kiwa Italia. Qualora emergessero necessità di chiarimenti, integrazioni o modifiche, il tempo massimo sopra indicato si può interrompere per una sola volta¹⁴; l'Organizzazione ha 20 giorni lavorativi dalla comunicazione di Kiwa Italia per inviare quanto richiesto. In mancanza di una risposta da parte dell'Organizzazione entro il termine sopra indicato, oppure qualora le integrazioni non siano ritenute adeguate, il riesame della Domanda ha esito negativo e Kiwa Italia procede al rifiuto della Domanda (integralmente o limitatamente ad alcuni dispositivi) notificandolo per iscritto e motivandone le ragioni all'Organizzazione e caricando il rifiuto su Eudamed.

È inteso che, nel caso di rifiuto della Domanda, il contratto tra Kiwa Italia e l'Organizzazione non si perfeziona. In caso di rifiuto parziale della Domanda Kiwa Italia sottoporrà all'Organizzazione un'offerta revisionata limitatamente ai soli dispositivi per i quali la Domanda risulta accettabile, coerente con l'esito del riesame della Domanda (incluso, ove necessario, una revisione dei termini tecnico-economici applicabili, comprese le tempistiche) e che sostituisce integralmente quella precedentemente formulata; e pertanto, a fronte della sottoscrizione dell'offerta revisionata da parte dell'Organizzazione, il contratto si intenderà perfezionato alla data della conseguente accettazione della Domanda, che sarà comunicata da Kiwa Italia all'Organizzazione, a mezzo e-mail, come di seguito indicato.

¹² Intesa solo come *Fabbricante* di cui all'art. 2 (30) o la Persona fisica e giuridica di cui all'art. 22 paragrafo 3.

¹³ Tale tempistica si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

¹⁴ L'interruzione indicata si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

In caso di esito positivo del riesame della Domanda, Kiwa Italia, sulla base di ulteriori e/o più approfondite valutazioni della documentazione o delle informazioni fornite dalla Organizzazione, potrà confermare l'offerta di cui al precedente paragrafo 5.2.3 oppure emettere una nuova offerta all'Organizzazione, in sostituzione della precedente, contenente una revisione dei termini tecnico-economici (incluse le tempistiche) per l'erogazione del servizio.

In ogni caso, in deroga al paragrafo 3.2 dei "Termini e Condizioni Generali", il contratto tra Kiwa Italia e l'Organizzazione (di cui all'All. VII del MDR, punto 4.3 secondo capoverso) si perfeziona per effetto e alla data della comunicazione di accettazione della Domanda da parte di Kiwa Italia all'Organizzazione, a condizione che l'Organizzazione abbia previamente sottoscritto l'offerta definitivamente applicabile (vale a dire quella originaria confermata da Kiwa Italia oppure, se emessa, quelle revisionata) a seguito delle risultanze del riesame.

Al riguardo, Kiwa Italia comunicherà all'Organizzazione l'accettazione della Domanda mediante apposita comunicazione scritta, inviata a mezzo e-mail. È inteso che la già menzionata comunicazione di accettazione della domanda si intenderà come conferma di accettazione dell'incarico da parte di Kiwa Italia e, pertanto, costituirà parte integrante e sostanziale del contratto.

È inteso che con il perfezionamento del contratto si attiva l'iter di certificazione.

Qualora sia l'Organizzazione a richiedere il ritiro della Domanda (integralmente o limitatamente ad alcuni dispositivi), dovrà inviare comunicazione scritta a Kiwa Italia a firma del proprio Legale Rappresentante (o di persona legalmente delegata) riportandone le motivazioni. In tal caso:

1. se il ritiro viene comunicato a Kiwa Italia prima della conclusione del riesame della Domanda, Kiwa Italia interrompe le attività di riesame della Domanda e il contratto non si perfeziona;
2. se il ritiro viene comunicato a Kiwa Italia a seguito del riesame ma prima del rilascio del certificato, Kiwa Italia interrompe le eventuali attività di valutazione della conformità in corso e chiude il piano di certificazione. Pertanto, ove perfezionato, il contratto di certificazione cessa di produrre i propri effetti relativamente ai dispositivi oggetto del ritiro.

Si precisa che, in entrambi i casi 1 e 2 sopra esposti, Kiwa Italia carica tale ritiro su Eudamed in accordo all'articolo 53 (2) del MDR al fine di informare che tale ritiro è avvenuto prima della decisione sulla certificazione, e che a decorrere dalla data della comunicazione di ritiro dell'Organizzazione, l'offerta/il contratto di certificazione di Kiwa Italia, cessano di produrre i propri effetti relativamente ai dispositivi oggetto di tale ritiro.

In caso di ritiro della Domanda, l'Organizzazione è tenuta a corrispondere a Kiwa Italia gli importi relativi alle attività fino a quel momento erogate e, ove perfezionato il contratto di certificazione, anche quelli per la chiusura del piano di certificazione, in accordo a quanto riportato nel contratto, nonché i corrispettivi relativi alle attività già pianificate, secondo quanto previsto all'art. 12 del presente Regolamento.

Kiwa Italia potrà decidere per il ritiro della Domanda anche in caso di carenze critiche individuate durante le attività di valutazione della conformità.

Qualora Kiwa Italia valuti di non riuscire a rispettare il tempo massimo sopra indicato, ad esempio per cause di forza maggiore, periodi di chiusura aziendale di Kiwa Italia o eventi imprevisti legati alla disponibilità di risorse, si impegna ad informare tempestivamente l'Organizzazione e si accorderà con quest'ultima per una nuova tempistica.

5.2.5 Pianificazione delle attività di valutazione della conformità

A seguito dell'attivazione dell'iter di certificazione Kiwa Italia procede a pianificare le attività di valutazione della conformità. Queste si identificano sulla base della procedura di valutazione della conformità scelta e riguardano a seconda dei casi:

1. audit programmati presso la/le sedi dell'Organizzazione (come nel seguito descritti) e i fornitori critici (se applicabile)
2. analisi della documentazione tecnica¹⁵
3. audit senza preavviso.

Le attività di valutazione della conformità di cui ai punti 1 e 2 eseguite conformemente all'allegato IX del MDR durante una certificazione iniziale o di estensione, sono svolte in parallelo a condizione che il contributo richiesto della valutazione della documentazione tecnica pertinente sia preso in considerazione nell'elaborazione del programma di audit (stadio 2).

¹⁵ Non applicabile alle attività di certificazione riferite agli operati economici che svolgono le attività menzionate ai punti (a) e (b) dell'Art. 16 (2) del MDR.

In base al tipo di Domanda fatta dall'Organizzazione (es. nuova certificazione, estensione, modifica), Kiwa Italia stabilisce quali valutazioni della conformità è necessario effettuare, riportandole 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 Italia.

Qualora Kiwa Italia e l'Organizzazione concordino per iscritto un'analisi ciclica della documentazione tecnica (l'Organizzazione consegna gradualmente i documenti da analizzare), verrà concordato un piano per la presentazione delle varie parti della documentazione tecnica ed eventuali ulteriori interruzioni rispetto a quelle previste al 5.3.1. ai punti 1 e 2.

Qualora dovesse verificarsi la necessità di subappaltare parte dei processi di certificazione, Kiwa Italia provvederà ad attuare tutte le misure necessarie affinché il subappaltatore rispetti quanto prescritto dalle regole di Kiwa Italia. La responsabilità sulle attività eventualmente date in subappalto resta comunque di Kiwa Italia.

5.3 Attività di valutazione per il rilascio della certificazione

5.3.1 Requisiti Generali

Kiwa Italia effettua le attività di valutazione per il rilascio della certificazione nei tempi massimi di seguito indicati¹⁶:

1. la valutazione del SGQ (stadio 1 e stadio 2): entro un tempo massimo di 120 giorni di calendario che inizia dal primo giorno di stadio 1 e finisce alla data di completamento del riesame finale (rif. § 5.3.5); qualora l'Organizzazione debba gestire dei rilievi o fornire chiarimenti (rif. § 5.3.5), Kiwa Italia potrà interrompere il tempo massimo indicato per un numero massimo di 4 volte¹⁷ totali. Kiwa Italia può prevedere 2 interruzioni ulteriori per ciascun sito aggiuntivo rispetto alla sede centrale oggetto del SGQ dell'Organizzazione da sottoporre ad audit in loco (inclusi eventuali siti di fornitori critici).
2. la valutazione della documentazione tecnica: entro un tempo massimo di 90 giorni di calendario che inizia il primo giorno in cui parte l'analisi e finisce alla data di completamento del riesame finale; qualora l'Organizzazione debba gestire dei rilievi o fornire chiarimenti (rif. § 5.3.5), Kiwa Italia potrà interrompere il tempo massimo indicato per un numero massimo di 4 volte¹⁸. I 90 giorni e il numero di interruzioni sono da considerarsi per ogni DM oggetto di campionamento per la valutazione;
3. la decisione sulla certificazione e l'emissione del certificato: entro un tempo massimo di 20 giorni di calendario che inizia dalla data successiva al giorno di completamento dell'ultimo riesame finale e finisce il giorno in cui il certificato viene emesso e caricato su Eudamed. Qualora l'Organizzazione debba gestire dei rilievi, Kiwa Italia potrà interrompere il tempo massimo indicato una sola volta¹⁹.

I tempi massimi sopra indicati ai punti 1 e 2 valgono se espressamente così accordati con l'Organizzazione, viceversa iniziano il giorno successivo alla data di completamento del riesame della Domanda con esito positivo (attivazione del contratto).

Per le domande presentate prima del 25/02/2027 (per quelle di ricertificazione prima del 25/11/2027), a meno di diverso accordo tra Organizzazione e Kiwa Italia riportato nei termini contrattuali, le attività di valutazione del SGQ e della documentazione tecnica devono completarsi positivamente entro 1 anno dal primo giorno di valutazione rispettivamente del SGQ e di ogni DM per la documentazione tecnica. A completamento positivo delle attività di valutazione della conformità, il processo di revisione e decisione finale richiede un tempo massimo di 30 giorni lavorativi per ogni DM oggetto di certificazione da quando il processo ha inizio, ovvero dopo l'approvazione della bozza del certificato da parte dell'Organizzazione.

Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche di cui sopra, l'Organizzazione sarà tenuta a prestare piena collaborazione e a rispettare, a sua volta, i termini applicabili in riferimento ad ogni fase di valutazione della conformità.

Oltre alle interruzioni sopra indicate, Kiwa Italia interrompe i tempi massimi delle attività di valutazione della conformità qualora siano necessarie delle consultazioni con le autorità competenti o con l'Expert Panel previste dal MDR. Tali

¹⁶ Tali tempistiche si applicano alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

¹⁷ Il numero di interruzioni indicato alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

¹⁸ Il numero di interruzioni indicato alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

¹⁹ Il numero di interruzioni indicato alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

interruzioni non sono conteggiate, né cumulate con quelle indicate sopra. Kiwa Italia informa per iscritto l'Organizzazione del motivo dell'interruzione e della sua durata prevista.

La durata di qualsiasi delle interruzioni di cui sopra può essere prorogata solo se debitamente giustificata e se Kiwa Italia e l'Organizzazione concordano la proroga per iscritto.

La scadenza dei tempi massimi o il superamento del numero massimo di interruzioni di cui sopra, non costituiscono un motivo sufficiente affinché Kiwa Italia rifiuti il rilascio di un certificato. Pertanto:

- se l'Organizzazione non riesce a risolvere i rilievi o le NC utilizzando le interruzioni massime ammissibili, la domanda di certificazione decade per incapacità a risolvere i rilievi o NC verbalizzate. Qualora l'Organizzazione sia ancora intenzionata ad ottenere la certificazione, deve inviare una nuova richiesta, in tale caso Kiwa Italia, nella definizione del numero e della durata delle valutazioni della conformità, terrà conto per quanto possibile delle attività già effettuate;
- se Kiwa Italia non riesce a rispettare i tempi massimi sopra indicati, ad esempio per cause di forza maggiore o eventi imprevisti legati alla disponibilità di risorse, si impegna ad informare tempestivamente l'Organizzazione e si accorderà con quest'ultima per una nuova tempistica.

5.3.2 Audit di stadio 1

L'audit di stadio 1 serve a verificare la conformità della documentazione del sistema di gestione qualità dell'Organizzazione da certificare, ai requisiti applicabili del MDR.

La documentazione di SGQ deve comprendere almeno quanto riportato nell'Allegato IX punto 2.2 e 2.3 e Allegato XI parte A punti 5 e 6 del MDR, in base all'Allegato di valutazione della conformità scelto.

L'audit di stadio 1 viene effettuato off-site, salvo diverso accordo tra le parti. Tuttavia, Kiwa Italia può stabilirne l'effettuazione presso la sede dell'Organizzazione in casi specifici (es. quantità e complessità di documentazione da valutare).

Per gli operatori economici che svolgono le attività menzionate ai punti (a) e (b) dell'Art. 16 (2) del MDR, la documentazione del SGQ deve disciplinare struttura, responsabilità, procedure, processi e gestione delle risorse, necessari per raggiungere la conformità a quanto previsto dall'Art. 16 (3) del MDR.

Al termine dell'audit di stadio 1, Kiwa Italia invia all'Organizzazione il rapporto di audit di stadio 1 che ne riassume l'esito, con gli eventuali rilievi. La data di invio del report da parte di interrompe il conteggio dei tempi massimi per il completamento della valutazione. L'Organizzazione deve prendere atto del report e dei suoi risultati e lo deve sottoscrivere e inviare a Kiwa Italia.

Nel caso dal rapporto siano emersi rilievi, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia su apposita modulistica, entro 20 giorni lavorativi dalla data del ricevimento del rapporto di audit di stadio 1, il piano di azioni correttive (da qui in avanti "CAP") che preveda l'analisi delle cause radice che hanno generato i rilievi, la proposta delle correzioni e delle azioni correttive che verranno implementate per la loro risoluzione, inclusa la relativa tempistica di attuazione e la data in cui sarà inviata a Kiwa Italia la documentazione revisionata in forma completa; tale ultima data non potrà comunque essere superiore a 6 mesi dalla verbalizzazione dei rilievi. La data di invio del CAP da parte dell'Organizzazione riattiva il conteggio dei tempi massimi per il completamento della valutazione.

Se l'Organizzazione non riuscisse a rispettare i 20 giorni lavorativi per la consegna del CAP, deve avvisare Kiwa Italia almeno 5 giorni di calendario prima della scadenza dei 20 giorni; in tali casi Kiwa Italia e l'Organizzazione concorderanno una estensione della durata della interruzione il cui termine coincide con la nuova data di consegna del CAP.

L'Organizzazione può anche decidere di non inviare il CAP e terminare il processo di valutazione, comunicando a Kiwa Italia il ritiro della Domanda di certificazione (§ 5.2.4) entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento del rapporto di audit di stadio 1. In assenza di una risposta da parte dell'Organizzazione entro il termine indicato, Kiwa Italia considera il processo di certificazione in corso e rimane in attesa della ricezione del CAP come sopra esposto.

RGA valuta il CAP ricevuto dall'Organizzazione, accettandolo o meno e Kiwa Italia ne darà comunicazione all'Organizzazione informando anche su eventuali giornate di valutazione supplementare, stabilite sulla base della numerosità dei rilievi, necessarie per la loro chiusura; i costi della valutazione del CAP e delle valutazioni supplementari sono aggiuntivi e sono fatturati all'Organizzazione sulla base delle tariffe previste contrattualmente. Se il CAP non viene accettato da Kiwa Italia, l'Organizzazione deve inviare una revisione del CAP secondo le stesse modalità e le tempistiche precedentemente esposte; la data di comunicazione della mancata accettazione del CAP da parte di Kiwa Italia interrompe il tempo massimo previsto per tale valutazione della conformità.

A seguito della accettazione del CAP, Kiwa Italia procede come di seguito descritto.

Nel caso siano presenti solo rilievi non critici, pianifica ed effettua l'audit di stadio 2; il tempo massimo che può intercorrere tra il completamento positivo dello stadio 1 e il primo giorno di stadio 2 non deve superare i 30 giorni di calendario. Durante tale audit viene effettuata anche la verifica della chiusura dei rilievi non critici (con eventuali giornate supplementari) ed è pertanto necessaria la presenza della documentazione revisionata in accordo a quanto stabilito nel CAP.

Nel caso siano presenti rilievi critici, pianifica la valutazione supplementare per effettuare la chiusura di tali rilievi, sulla base della data di consegna della documentazione stabilita nel CAP. Non sarà infatti possibile pianificare ed effettuare l'audit di stadio 2 come riportato al punto sopra, fino a che tali rilievi non siano stati risolti e chiusi positivamente. La data con cui Kiwa Italia informa l'Organizzazione circa l'accettazione del CAP interrompe il tempo massimo per questa valutazione della conformità; tale tempo si riattiva quando l'Organizzazione invia la documentazione revisionata a Kiwa Italia. Nel caso l'Organizzazione non dovesse rispettare la data stabilita nel CAP per la consegna della documentazione revisionata, dovrà avvisare Kiwa Italia almeno 15 giorni di calendario prima della data stabilita per consentire la ripianificazione delle attività. In caso di ritardo nell'invio della documentazione senza fornire preavviso, l'Organizzazione dovrà pagare l'importo pari alle giornate che erano state comunicate per la valutazione supplementare. Una volta ricevuta la documentazione RGA effettua la valutazione supplementare. In caso di esito negativo della valutazione supplementare l'iter prosegue secondo le regole sopra esposte partendo dalla presentazione da parte dell'Organizzazione di un ulteriore CAP per la risoluzione dei rilievi. In caso di esito positivo della valutazione supplementare si procede con la pianificazione e l'effettuazione dello stadio 2 come esposto sopra.

5.3.3 Audit di stadio 2

L'audit di stadio 2 viene eseguito presso i luoghi ove si svolgono le attività relative ai dispositivi da certificare, con l'obiettivo di valutare che il sistema di gestione qualità verificato durante l'audit di stadio 1, garantisce che tali dispositivi siano conformi alle pertinenti disposizioni del MDR, in riferimento a tutte le fasi del ciclo di vita del dispositivo (dalla progettazione, al controllo della qualità finale fino alla sorveglianza continua).

L'audit di stadio 2 è pianificato in maniera tale da verificare i processi dell'Organizzazione, in particolare per quanto riguarda la progettazione e lo sviluppo, i controlli della produzione e dei processi, la documentazione del prodotto, i controlli degli acquisti compresa la verifica dei dispositivi acquistati, le azioni correttive e preventive, comprese quelle per la sorveglianza post-commercializzazione e il PMCF; inoltre tale audit deve prendere in esame tutti requisiti e le disposizioni adottate dall'Organizzazione, compresi quelli relativi al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del MDR.

Nel definire gli aspetti da verificare, Kiwa Italia decide quali sono i fornitori critici che saranno oggetto di audit. Kiwa Italia potrà stabilire, anche in funzione dei risultati degli audit periodici, di non effettuare l'audit presso un fornitore critico, posto che l'Organizzazione sia in grado di dimostrare un adeguato controllo sui propri fornitori critici, qualora il fornitore critico:

1. abbia un certificato valido rilasciato da Kiwa Italia in riferimento agli schemi: ISO 13485, MDR in All. IX o XI, o ISO 9001, per i processi/servizi/prodotti che fornisce all'Organizzazione (correlati al DM da certificare);
oppure
2. abbia un certificato valido rilasciato da un altro Organismo di Certificazione Accreditato o Notificato per analoghi schemi²⁰ di cui al punto precedente.

Fanno eccezione ai punti di cui sopra, i fornitori critici che eseguono integralmente la produzione del DM, per i quali sarà sempre necessario effettuare un audit prima del rilascio della certificazione e con frequenza almeno triennale durante il ciclo di certificazione.

RGA prepara il piano di audit di stadio 2, 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 Italia può svolgere campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio sul dispositivo medico da certificare (cfr. § 4.5.3).

In sede di audit di stadio 2, il Responsabile del gruppo di audit redige anche il programma periodico delle valutazioni della conformità. Tale programma rappresenta la base delle successive pianificazioni di dettaglio di ogni singolo audit.

²⁰ 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.

Durante l'audit di stadio 2, Kiwa Italia si riserva la facoltà di rilasciare NC in assenza di risoluzione e chiusura, anche parziale, dei rilievi non critici rilasciati durante l'audit di stadio 1.

Al termine dell'audit RGA lascia una copia del rapporto all'Organizzazione, che lo sottoscrive. In caso di NC, la data di consegna del report da parte di RGA interrompe il conteggio dei tempi massimi per il completamento della valutazione.

A fronte delle eventuali NC riscontrate a seguito dell'audit, la conseguente gestione del CAP e delle interruzioni dei tempi massimi indicati e, ove previsto, dell'invio della documentazione revisionata, avviene secondo le stesse modalità descritte per i rilievi dello stadio 1.

In caso di organizzazioni multisito, le interruzioni dei tempi massimi possono essere applicate anche in caso di problemi legati alla pianificazione dell'audit presso i siti (ad es. limitata disponibilità dei siti); in particolare l'interruzione sarà rappresentata dall'ultimo giorno di audit presso la sede centrale dell'Organizzazione e il primo giorno di audit presso il singolo sito e non potrà essere superiore a 6 mesi.

Nel caso di NC maggiori, entro 6 mesi dall'ultimo giorno di audit di stadio 2 dovrà essere verificata l'implementazione delle correzioni e delle azioni correttive, attraverso una valutazione supplementare, secondo modalità di valutazione stabilite da RGA (audit presso l'Organizzazione e/o analisi documentali ove possibile). Oltre tale limite sarà discrezione di Kiwa Italia valutare le azioni conseguenti, tra cui ad esempio ripartire con un nuovo iter di certificazione, o interromperlo; in tale ultimo caso la Domanda verrà rifiutata, con conseguente caricamento del rifiuto su Eudamed. Tali azioni potranno essere stabilite anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio di riferimento o eventuali modifiche ai processi o siti dell'Organizzazione. In caso di modifiche significative, il tempo massimo di 6 mesi potrà essere ridotto a discrezione di Kiwa Italia.

A seguito della chiusura delle NC maggiori l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia la documentazione del sistema di gestione qualità revisionata in forma completa.

Nel caso di NC minori, la verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive viene effettuata in occasione del primo audit di sorveglianza programmato. In funzione della numerosità e dei contenuti delle NC minori, Kiwa Italia potrà stabilire del tempo aggiuntivo per la loro chiusura i cui costi sono fatturati in aggiunta all'Organizzazione sulla base alle tariffe previste contrattualmente.

5.3.4 Valutazione iniziale della documentazione tecnica

La valutazione della documentazione tecnica viene generalmente condotta e completata prima della effettuazione dello Stadio 2, ma nel caso di valutazione della conformità effettuate secondo l'allegato IX capo 1, può essere condotta in parallelo allo stadio 2, fermo restando quanto riportato al § 5.2.5.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi riportati negli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, ad eccezione dei dispositivi impiantabili su misura di classe III che devono includere gli elementi riportati nell'Allegato XIII, e deve essere predisposta in accordo alla struttura del Position Paper del Team NB "Best Practice Guidance for the Submission of Technical Documentation under Annex II and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745" (consultabile sul sito internet <https://www.team-nb.org/team-nb-documents/>).

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

La valutazione della documentazione tecnica serve a verificare il soddisfacimento ai requisiti applicabili del MDR relativamente al prodotto da certificare ed è intesa 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, IECCE CB, Centri di eccellenza universitari). L'utilizzo di altri laboratori o dei laboratori interni del Fabbrikante 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 Italia 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 i cui costi sono fatturati in aggiunta sulla base alle tariffe previste contrattualmente.

In funzione della classe dei DM oggetto di certificazione Kiwa Italia valuterà se effettuare un'analisi della documentazione tecnica su tutti i DM oggetto di certificazione o su campioni rappresentativi per gruppi generici o categorie di prodotti, in accordo all'art. 52 del MDR.

L'Organizzazione deve mantenere per Kiwa Italia una copia ad aggiornamento controllato della documentazione tecnica 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 Italia.

Al termine dell'analisi della documentazione tecnica, vengono inviati all'Organizzazione i relativi rapporti (tecnici e clinici) che ne riassumono l'esito. La data di invio del rapporto da parte di Kiwa Italia interrompe il conteggio dei tempi massimi per il completamento della valutazione.

Nel caso di rilievi Kiwa Italia deve verificare la loro risoluzione prima del rilascio della certificazione; in funzione della numerosità e dei contenuti, Kiwa Italia stabilisce del tempo aggiuntivo per la loro chiusura (valutazione supplementare) i cui costi sono fatturati in aggiunta all'Organizzazione sulla base delle tariffe previste contrattualmente.

Nel caso l'Organizzazione non voglia procedere con l'iter di certificazione deve notificare, entro 5 giorni di calendario dal ricevimento del rapporto, un ritiro ufficiale della Domanda di certificazione (si veda § 5.2.4). In assenza di una risposta da parte dell'Organizzazione entro il termine sopra indicato, Kiwa Italia considera il processo di certificazione in corso; in tale caso entro 20 giorni lavorativi dalla data del ricevimento del rapporto, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia i rapporti firmati e, nel caso di rilievi, anche il CAP compilato sulla apposita modulistica ricevuta, completo di data esatta in cui sarà inviata a Kiwa Italia la documentazione tecnica revisionata in forma completa, che comunque non potrà essere superiore a 6 mesi dalla verbalizzazione dei rilievi. La data di invio del CAP da parte dell'Organizzazione riattiva il conteggio dei tempi massimi per il completamento della valutazione.

Il personale tecnico e/o clinico di Kiwa Italia valuterà il CAP ricevuto, accettandolo o meno e Kiwa Italia ne darà comunicazione all'Organizzazione indicando anche le giornate della valutazione supplementare necessarie per la chiusura di tali rilievi; la data di tale comunicazione interrompe il conteggio dei tempi massimi per il completamento della valutazione.

In caso di mancata accettazione del CAP, l'Organizzazione deve inviare un nuovo CAP e l'iter prosegue secondo le regole sopra esposte.

In caso di accettazione del CAP, Kiwa Italia pianifica l'eventuale valutazione supplementare in base alla data in cui l'Organizzazione ha previsto di inviare la documentazione revisionata. Nel caso l'Organizzazione non dovesse rispettare la data stabilita per la consegna della documentazione revisionata, dovrà avvisare Kiwa Italia almeno 15 giorni di calendario prima della data stabilita, per consentire la ripianificazione. In caso di mancato invio della documentazione e/o di mancato preavviso nei tempi sopra indicati, l'Organizzazione dovrà pagare l'importo pari alle giornate che erano state comunicate per la valutazione supplementare.

Una volta ricevuta la documentazione tecnica revisionata, il personale tecnico e/o clinico effettua la valutazione supplementare. La data di ricevimento della documentazione riattiva il conteggio dei tempi massimi per il completamento della valutazione.

In caso di esito negativo della valutazione supplementare l'iter prosegue secondo le regole sopra esposte pertanto l'Organizzazione deve inviare un ulteriore CAP per la risoluzione dei rilievi.

In caso di esito positivo della valutazione supplementare l'iter di certificazione potrà proseguire con il riesame finale.

5.3.5 Riesame finale

Il riesame finale viene condotto da personale Kiwa Italia con expertise tecnico (Final Reviewer) che non è stato coinvolto nelle attività di valutazione della conformità, al fine di:

1. verificare che i rapporti e la documentazione di supporto necessari alla fase decisionale, anche riguardo alla risoluzione delle non conformità riscontrate durante la valutazione, siano completi e sufficienti per quanto riguarda lo scopo della Domanda di certificazione;
2. verificare che non esistano non conformità irrisolte che impediscano il rilascio del certificato.

Se a seguito del riesame effettuato emergono richieste di chiarimenti o integrazione di dati, questi saranno richiesti all'Organizzazione specificando le tempistiche specificando le tempistiche di ricezione dei chiarimenti. La data della comunicazione di richiesta di chiarimenti da parte di Kiwa Italia interrompe il conteggio dei tempi massimi per il completamento delle valutazioni della conformità indicati al § 5.3.1 punti 1 e 2. La data della ricezione dei chiarimenti da parte dell'Organizzazione riattiva il conteggio dei tempi massimi sopra indicati.

A completamento di tale riesame si procede con la decisione per la certificazione.

5.3.6 Decisione per la certificazione iniziale

La decisione per la certificazione viene condotta da personale Kiwa Italia con *expertise* tecnico che non è stato coinvolto nelle attività di valutazione della conformità, sulla base degli esiti delle valutazioni della conformità eseguite e degli esiti del riesame finale. Durante il processo di *decisione della certificazione*, il personale *che decide (Decision Maker)* può richiedere chiarimenti al gruppo di audit, ulteriore attività di valutazione della conformità, integrazioni, limitazioni e/o condizioni specifiche alla certificazione (cfr. § 5.9).

Ogni diversa valutazione rispetto a quanto verbalizzato dal personale che ha eseguito le valutazioni di conformità viene comunicata all'Organizzazione.

Se a seguito della valutazione per la decisione emergono richieste di chiarimenti o integrazione di dati questi saranno richiesti all'Organizzazione specificando le tempistiche di ricezione dei chiarimenti. La data della comunicazione di richiesta di chiarimenti da parte di Kiwa Italia interrompe il conteggio dei tempi massimi per l'emissione del certificato indicati al § 5.3.1 punto 3. La data della ricezione dei chiarimenti da parte dell'Organizzazione riattiva il conteggio dei tempi massimi sopra indicati.

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

La validità del certificato viene *stabilita* 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 Italia, sui dispositivi oggetto di certificazione.

In caso di *esito negativo del processo di decisione*, Kiwa Italia *rifiuta la certificazione e invia* comunicazione all'Organizzazione in cui viene indicato quanto stabilito in fase di decisione di certificazione e le relative azioni per 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 *della certificazione viene* caricato su Eudamed.

5.4 Attività di sorveglianza

5.4.1 Requisiti Generali

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 Italia si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione, o la revoca del certificato.

Prima delle attività di sorveglianza Kiwa Italia richiede l'invio dei seguenti documenti aggiornati: documentazione tecnica, documenti di sistema qualità aggiornati dalla precedente attività di valutazione, 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. La documentazione *deve* essere *comunque* fornita almeno 30 giorni *lavorativi* prima della data di inizio delle attività *di sorveglianza*.

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

Nel caso di NC maggiori che hanno impatto sulla sicurezza del prodotto, la certificazione viene sospesa fino alla verifica della risoluzione delle NC (o nei casi possibili ridotta).

5.4.2 Audit di sorveglianza programmati

Gli audit di sorveglianza programmati sono effettuati una volta ogni 12 mesi, *tenendo* presente che il primo audit di sorveglianza deve essere *effettuato entro* 12 mesi *dal mese* di delibera (*due date*). Possono essere previsti anticipi o posticipi di 3 mesi rispetto alla *due date* a sola discrezione di Kiwa Italia.

Gli **audit di sorveglianza** 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-commercializzazione²¹, di controllare il mantenimento delle condizioni che hanno portato alla concessione della certificazione, nonché di controllare eventuali modifiche ai processi o ai prodotti (cfr. § 5.5).

L'audit di sorveglianza si basa su un campionamento delle attività oggetto di certificazione e deve garantire:

- l'applicazione costante dell'intero sistema di gestione della qualità nell'arco del ciclo di certificazione;
- una valutazione della documentazione tecnica come definito nel programma periodico rilasciato a seguito dell'audit di certificazione;
- la verifica degli eventuali fornitori critici, come definito nel programma periodico rilasciato a seguito dell'audit di certificazione;
- 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 base al numero e ai contenuti delle NC minori da verificare, Kiwa Italia potrà stabilire del tempo aggiuntivo per la loro chiusura, comunicato all'Organizzazione in fase di pianificazione dell'audit di sorveglianza stesso, i cui costi sono fatturati in aggiunta all'Organizzazione sulla base alle tariffe previste contrattualmente;
- l'eventuale svolgimento di test adeguati, per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione per la qualità; in occasione di tali audit, Kiwa Italia può svolgere campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio sul dispositivo medico certificato (cfr. § 5.4.5). 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 Italia 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, RGA lascia una copia del rapporto dell'audit che l'Organizzazione sottoscrive.

A fronte delle eventuali NC riscontrate, l'Organizzazione deve inviare a RGA, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, il CAP e per le sole NC maggiori anche la data in cui sarà inviata a Kiwa Italia la documentazione necessaria relativa alla loro risoluzione. RGA valuterà le azioni proposte accettandole o meno e lo comunicherà all'Organizzazione. La comunicazione di accettazione del CAP viene inviata da RGA anche a Kiwa Italia. Il rapporto si intenderà confermato da Kiwa Italia se entro 60 giorni di calendario dalla data di approvazione del CAP non seguono ulteriori avvisi all'Organizzazione. Nelle successive attività di approvazioni periodiche interne, qualora dovessero emergere delle esigenze di modifiche ai contenuti del rapporto (es. variazione del peso di un rilievo), Kiwa Italia le comunicherà all'Organizzazione insieme alle azioni da mettere in atto.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a NC minori viene effettuata da Kiwa Italia in occasione dell'audit di sorveglianza programmato successivo. In funzione della numerosità e dei contenuti delle NC minori, Kiwa Italia potrà stabilire del tempo aggiuntivo per la loro chiusura i cui costi sono fatturati in aggiunta all'Organizzazione sulla base alle tariffe previste contrattualmente.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a NC maggiori viene effettuata attraverso una valutazione supplementare, secondo modalità stabilite da RGA (audit presso l'Organizzazione e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata entro tempistiche stabilite da Kiwa Italia e in ogni caso al massimo entro 6 mesi dall'audit di sorveglianza; oltre il limite stabilito, sarà discrezione di Kiwa Italia 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 sospesa o revocata.

5.4.3 Analisi della documentazione tecnica in sorveglianza

Nell'ambito delle attività di sorveglianza, Kiwa Italia effettua annualmente una verifica della documentazione tecnica relativa ai prodotti certificati come previsto nel programma periodico. La verifica avviene normalmente in concomitanza

²¹ Il piano di post-commercializzazione deve essere effettuato in conformità al Capo VII e agli Allegati III e XIV del Regolamento (UE) 2017/745.

con gli audit di sorveglianza programmati e può essere fatta 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 Italia dovrà effettuare anche una verifica del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), tramite il sistema Eudamed, secondo le frequenze stabilite dal MDR; è responsabilità dell'Organizzazione caricare tale rapporto su Eudamed secondo le tempistiche previste dal MDR in base alla classe del dispositivo oggetto di certificazione.

A fronte di eventuali rilievi, entro 20 giorni lavorativi dalla data del ricevimento dei rapporti, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia i rapporti firmati e, nel caso di rilievi, anche il CAP compilato sulla apposita modulistica ricevuta, completo di data esatta in cui sarà inviata a Kiwa Italia la documentazione tecnica revisionata in forma completa. Il personale tecnico e/o clinico di Kiwa Italia valuterà il CAP ricevuto, accettandolo o meno e Kiwa Italia ne darà comunicazione all'Organizzazione indicando anche le giornate della valutazione supplementare necessarie per la chiusura di tali rilievi, i cui costi sono fatturati in aggiunta all'Organizzazione sulla base alle tariffe previste contrattualmente.

In caso di mancata accettazione del CAP, l'Organizzazione deve inviare un nuovo CAP e l'iter prosegue secondo le regole sopra esposte.

In caso di accettazione del CAP, Kiwa Italia pianifica l'eventuale valutazione supplementare in base alla data in cui l'Organizzazione ha previsto di inviare la documentazione revisionata. Nel caso l'Organizzazione non dovesse rispettare la data stabilita per la consegna della documentazione revisionata, dovrà avvisare Kiwa Italia almeno 15 giorni di calendario prima della data stabilita per consentire la ripianificazione. In caso di mancato invio della documentazione e/o di mancato preavviso nei tempi sopra indicati, l'Organizzazione dovrà pagare l'importo pari alle giornate che erano state comunicate per la valutazione supplementare.

Una volta ricevuta la documentazione tecnica revisionata, il personale tecnico e/o clinico effettua la valutazione supplementare:

- entro 3 mesi dalla ricezione dei rilievi da parte dell'Organizzazione nel caso di rilievi critici;
- nella successiva sorveglianza nel caso di rilievi non critici.

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

In caso di esito negativo della valutazione supplementare l'iter prosegue secondo le regole sopra esposte pertanto l'Organizzazione deve inviare un ulteriore CAP per la risoluzione dei rilievi.

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 sospesa o revocata.

Nel caso di successive attività di approvazioni periodiche interne da parte di Kiwa Italia sui contenuti dei rapporti delle analisi della documentazione tecnica, qualora dovessero emergere delle esigenze di modifiche (es. variazione del peso di un rilievo), Kiwa Italia le comunicherà all'Organizzazione insieme alle azioni da mettere in atto.

5.4.4 Audit di sorveglianza senza preavviso

Kiwa Italia 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 Italia eseguirà tali audit in maniera aleatoria e può aumentare la frequenza, 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. Inoltre, Kiwa Italia sulla base dell'adeguato campione di DM che dovrà verificare, stabilirà la durata specifica di tale audit; questa durata sarà comunicata all'Organizzazione durante l'audit stesso. La durata minima è di 1 giornata con 2 valutatori.

Al fine di garantire il corretto svolgimento degli audit senza preavviso, l'Organizzazione si impegna a fornire a Kiwa Italia 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.); analoghe informazioni devono essere fornite in riferimento ai fornitori critici.

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 Italia 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 le date (di firma e di visita). Tale esigenza sarà fatta presente da Kiwa Italia all'Organizzazione in sede di audit senza preavviso, che si completerà a seguito della verifica presso il fornitore critico.

Il gruppo di audit di Kiwa Italia si presenta presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione, con lettera di identificazione. L'Organizzazione può contattare gli uffici di Kiwa Italia e chiedere conferma dell'attività.

Nel contesto degli audit senza preavviso, Kiwa Italia esegue controlli su un adeguato campione di dispositivi medici²² 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. Le prove sui DM vengono effettuate come dettagliato nel successivo § 5.4.5.

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 rifiutino di ricevere un audit senza preavviso, l'Organizzazione 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 Italia 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.

Kiwa Italia può decidere di effettuare gli audit senza preavviso abbinati all'audit di sorveglianza periodica, prima dell'inizio di quest'ultimo o dopo il suo completamento.

Al termine degli audit senza preavviso, RGA 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 da RGA 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.

Nel caso di esito negativo dei test di laboratorio, è possibile effettuare un nuovo campionamento ed effettuare nuovamente le prove, i cui costi sono fatturati in aggiunta all'Organizzazione sulla base delle tariffe previste contrattualmente.

La gestione dei risultati degli audit senza preavviso avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo § 5.4.2.

5.4.5 Attività di prove sui prodotti

Kiwa Italia 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 i Laboratori di Kiwa Italia o presso laboratori esterni qualificati da Kiwa Italia. In casi particolari, quando le prove presentano protocolli non facilmente eseguibili, possono essere scelti laboratori consigliati dall'Organizzazione, fermo restando che la prova venga eseguita sotto la supervisione di un esperto di Kiwa Italia.

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

²² Ad eccezione dei DM di cui all'art. 52 § 8 secondo comma (DM su misura impiantabili di classe III)

5.5 Modifiche e Estensioni

5.5.1 Modifiche

L'Organizzazione ha la responsabilità primaria nel processo di implementazione delle modifiche, che include l'identificazione, l'analisi, la registrazione e l'attuazione delle stesse. L'Organizzazione che intende apportare modifiche relative:

- al sistema di gestione per la qualità²³ approvato o alla gamma/tipologia dei prodotti certificati;
- al progetto²⁴ 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 MDR;
- a aspetti amministrativi quali ad esempio il cambio di denominazione e/o ragione sociale o il cambio della persona responsabile del rispetto della normativa o del Rappresentante Legale;
- all'assetto societario, ad esempio fusioni, scissioni, affitto di ramo d'azienda.

ha la responsabilità esclusiva di categorizzare adeguatamente le modifiche²⁵ ed adottare le azioni conseguenti, in funzione della tipologia e dell'impatto della variazione. Ai fini del presente Regolamento, la categorizzazione delle modifiche si considera come segue:

1. **modifiche da segnalare soggette alla approvazione preventiva** di Kiwa [Italia](#); l'Organizzazione deve segnalare tempestivamente ogni progetto che intenda intraprendere per le seguenti modifiche che richiedono una approvazione preventiva di Kiwa prima della loro implementazione:
 - modifiche sostanziali;
 - modifiche al dispositivo approvato soggette ad approvazione preventiva;
 - modifiche amministrative soggette ad approvazione preventiva.
2. **modifiche da segnalare non soggette all'approvazione preventiva** di Kiwa [Italia](#); l'Organizzazione deve segnalare tali modifiche per scopi informativi, anche se non richiedono un'approvazione preventiva di Kiwa [Italia](#) per la loro implementazione, tali modifiche potrebbero necessitare di attività amministrative quali: revisione dei certificati, aggiornamenti delle informazioni sulla EUDAMED, che Kiwa [Italia](#) dovrà eseguire.
3. **modifiche da non segnalare a** Kiwa [Italia](#); modifiche non rientranti nelle categorie sopra indicate, che l'Organizzazione può implementare senza presentare richiesta di approvazione preventiva, né notifica informativa a Kiwa [Italia](#).

Per gli esempi che rientrano nella categorizzazione delle modifiche di cui sopra, si faccia sempre riferimento alle Linee Guida MDCG e/o NBCG disponibili in vigore, applicabili a MDR.

Le modifiche di cui ai punti 2 e 3 saranno oggetto di verifica da parte di Kiwa [Italia](#) su base campionaria, nell'ambito degli audit di sorveglianza o di ricertificazione. Per le modifiche di cui al punto 2, Kiwa [Italia](#) informerà per iscritto l'Organizzazione rispetto al recepimento di tale notifica e alle eventuali attività amministrative da espletare. Gli eventuali costi di tali attività saranno fatturati all'Organizzazione secondo le condizioni riportate nel contratto in essere, o sarà emessa offerta ad hoc.

In caso di modifiche di cui al punto 1 e 2, l'Organizzazione **deve notificarle tempestivamente attraverso il modulo MOD PO 09 MED_MDR compilando solo** il foglio "**MDR_Servizio richiesto Change**". **Non sarà possibile prendere in carico richieste di modifiche di cui al punto 1 e 2 comunicate nel corso delle periodiche valutazioni documentali e/o degli audit.**

La richiesta di modifica deve **contenere una relazione autoportante con** almeno le informazioni di seguito **indicate**:

²³ Ad esempio: processi e tecnologie produttive, risorse umane o attrezzature impiegate, modifiche ai siti produttivi, cambio di fornitori critici.

²⁴ Compresi i materiali, il packaging, i requisiti di sicurezza e prestazioni.

²⁵ Il processo volto a stabilire se una modifica debba essere segnalata e, in tal caso, se richieda preventiva approvazione di Kiwa oppure una semplice comunicazione informativa.

- a) categorizzazione della modifica e sua giustificazione;
- b) motivazione della modifica e valutazione dell'impatto che la modifica ha sulla conformità rispetto ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GSPRs) relativamente al dispositivo approvato o al range dei dispositivi approvati e del SGQ;
- c) chiara descrizione della modifica che si intende effettuare, con comparazione rispetto alla situazione del dispositivo approvato, del range dei dispositivi e/o del SGQ approvati (comprensiva anche di immagini, se del caso);
- d) piano di implementazione della modifica, con gli step necessari, incluse le attività di verifica e validazione e le tempistiche di realizzazione; le attività indicate nel piano devono garantire che venga assicurata la conformità ai requisiti regolatori applicabili;
- e) un elenco della documentazione da modificare (tecnica e relativa alle procedure SGQ) e di documenti a supporto della modifica;
- f) dichiarazione sulla rilevanza rispetto alla conformità ai requisiti riportati nell'Allegato IX, sezione 2.2 del MDR, oppure nell'Allegato XI, parte A del MDR in caso di modifiche al SGQ.

Per le modifiche di cui al precedente punto 2, la relazione deve contenere solo le informazioni di cui ai punti: a), b) e c).

In alcuni casi e previo accordo con Kiwa Italia, l'Organizzazione può raggruppare e segnalare più modifiche soggette ad approvazione preventiva che interessano il SGQ o il dispositivo approvato. Se più modifiche vengono raggruppate per essere attuate simultaneamente, deve essere valutato anche il loro effetto combinato. In tale circostanza, ove possibile, si può utilizzare uno stesso modulo MOD PO 09 MED_MDR - foglio "MDR_Servizio richiesto Change".

Kiwa Italia, una volta ricevuta la documentazione di cui sopra, conferma per iscritto se è completa o sono necessarie integrazioni. La richiesta di tali integrazioni è limitata alle informazioni necessarie a completare questa fase di valutazione.

Kiwa Italia processa le richieste di modifica in ordine di arrivo della relativa comunicazione. Nei casi di modifiche che si configurano come estensioni della certificazione si rimanda al § 5.5.2.

Ai fini dell'approvazione della modifica, in base alle informazioni e documenti ricevuti, Kiwa Italia:

- a) valuta i progetti di modifica comunicati e stabilisce le azioni conseguenti (quali ad es. valutazioni documentali e/o in campo, valutazioni di tipo amministrativo ai fini della revisione dei certificati UE) che vengono comunicate all'Organizzazione entro un tempo massimo di 30 giorni di calendario²⁶ dalla data della e-mail dell'Organizzazione con cui quest'ultima ha inviato la documentazione completa (come confermata da Kiwa Italia); successivamente predispone ed invia un'offerta che una volta sottoscritta dall'Organizzazione diventa parte integrante del contratto già in essere e consente di procedere con le fasi successive;
- b) effettua le valutazioni della conformità previste dal contratto, entro un tempo massimo di 90 giorni di calendario²⁷ che iniziano dal primo giorno della prima attività di valutazione prevista e finiscono quando Kiwa Italia comunica per iscritto l'approvazione della modifica all'Organizzazione (lettera di nulla osta). Nel caso la modifica riguardi più DM, i 90 giorni sono da considerarsi per ogni DM oggetto di campionamento;
- c) emette il certificato modificato, ove necessario, entro un tempo massimo di 20 giorni di calendario²⁸ che iniziano dal giorno successivo alla notifica di approvazione di cui al precedente punto a) e finiscono con il caricamento su Eudamed del certificato modificato. La data di scadenza del certificato rimane inalterata.

Per le domande presentate prima del 25/02/2027, a meno di diverso accordo tra Organizzazione e Kiwa Italia riportato nei termini contrattuali, le attività di valutazione di conformità oggetto della modifica devono completarsi positivamente entro 1 anno dal primo giorno di valutazione (per la documentazione si considera ogni singolo DM per la tempistica). A completamento positivo delle attività di valutazione della conformità, il processo di revisione e decisione finale richiede un tempo massimo di 30 giorni lavorativi per ogni DM oggetto di modifica da quando il processo ha inizio, ovvero dopo l'approvazione della bozza del certificato da parte dell'Organizzazione.

Nei casi di eventuali valutazioni in corso relative alla stessa documentazione tecnica, Kiwa Italia effettua le valutazioni finalizzate all'approvazione della modifica solo a conclusione di quelle in corso.

²⁶ Tale tempistica si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

²⁷ Tale tempistica si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

²⁸ Tale tempistica si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

L'Organizzazione non può mettere in atto nessuna modifica di cui al punto 1 prima del ricevimento per iscritto dell'approvazione formale da parte di Kiwa Italia.

In caso di rilievi classificabili come critici o di peso maggiore, non si potrà procedere con l'approvazione della modifica prima della verifica della loro chiusura.

La gestione dei rilievi risultanti da analisi documentali viene eseguita come indicato al § 5.3.4 *Analisi iniziale della documentazione tecnica*. La gestione dei rilievi risultanti da audit viene eseguita come indicato al § 5.3.3 *Audit di stadio 2*.

Qualora l'Organizzazione debba gestire dei rilievi, o rispondere a richieste di Kiwa Italia, necessarie per la conduzione delle attività di cui ai punti a) e b) precedenti, le relative tempistiche si possono interrompere per un numero massimo di 5 volte²⁹ totali.

La scadenza dei tempi massimi o il superamento del numero massimo di interruzioni di cui sopra non costituiscono un motivo sufficiente affinché Kiwa Italia rifiuti l'approvazione della modifica. Pertanto:

- se l'Organizzazione non riesce a risolvere i rilievi o le NC utilizzando le interruzioni massime ammissibili, l'approvazione della modifica decade per incapacità a risolvere i rilievi o NC verbalizzate. Qualora l'Organizzazione sia ancora intenzionata ad ottenere l'approvazione della modifica, deve inviare una nuova richiesta, in tale caso Kiwa Italia, nella definizione del numero e della durata delle valutazioni della conformità, terrà conto per quanto possibile delle attività già effettuate;
- se Kiwa Italia non riesce a rispettare i tempi massimi sopra indicati, ad esempio per cause di forza maggiore o eventi imprevisti legati alla disponibilità di risorse, si impegna ad informare tempestivamente l'Organizzazione e si accorderà con quest'ultima per una nuova tempistica.

Per alcune tipologie di modifiche di cui al punto 1, l'Organizzazione può inviare a Kiwa Italia un piano di controllo della modifica predeterminato (da ora in avanti "PCCP"). Tale PCCP va notificato con le stesse modalità indicate per le modifiche di cui al punto 1 e in riferimento al precedente punto d) deve includere anche i risultati attesi e i criteri di accettabilità, affinché Kiwa Italia possa valutarlo e approvarlo. In caso di valutazione positiva, Kiwa Italia comunicherà all'Organizzazione l'approvazione del PCCP. L'Organizzazione deve implementare la modifica rigorosamente in accordo al PCCP approvato. Se l'Organizzazione implementa il PCCP per come approvato e i risultati delle attività pianificate sono conformi ai criteri di accettazione definiti, Kiwa Italia non farà ulteriori comunicazioni, né ulteriori approvazioni della modifica relativa al PCCP approvato fermo restando che tale modifica sarà oggetto di verifica su base campionaria, nell'ambito degli audit di sorveglianza. Per alcuni PCCP, Kiwa Italia può richiedere obblighi di comunicazione / informazione e/o definire valutazioni supplementari per confermare o meno l'approvazione della modifica. In tali casi Kiwa Italia indicherà tali necessità in sede di comunicazione di approvazione del PCCP.

Se l'Organizzazione introduce delle modifiche o deviazioni al PCCP (es. eliminazione di prove, campionamenti non effettuati o eliminati), o i risultati delle attività non soddisfano i criteri di accettazione, l'Organizzazione deve informare tempestivamente Kiwa Italia. In tale circostanza decade l'approvazione del PCCP e l'approvazione della modifica da parte di Kiwa Italia seguirà l'iter sopra descritto per le modifiche di cui al punto 1.

In caso di valutazione negativa del PCCP, Kiwa Italia comunicherà all'Organizzazione la mancata approvazione e le azioni successive da intraprendere, in linea con quanto previsto in riferimento alle modifiche di cui al punto 1.

5.5.2 Estensioni

Viene considerata estensione della certificazione qualsiasi aggiunta ai contenuti dello scopo del certificato (prodotti e/o siti dell'Organizzazione).

L'Organizzazione deve informare preventivamente Kiwa Italia in caso di estensioni alla certificazione, seguendo l'iter precedentemente descritto a partire dal § 5.2. Non sarà possibile prendere in carico richieste di estensioni nel corso delle valutazioni documentali periodiche, o degli audit periodici presso l'Organizzazione.

Kiwa Italia processa le richieste di estensione in ordine di arrivo. Nei casi di eventuali valutazioni in corso relative alla stessa documentazione tecnica, Kiwa Italia effettua le valutazioni finalizzate all'estensione solo a conclusione di quelle in corso.

In base al tipo di estensione richiesta, Kiwa stabilirà il corretto iter di certificazione che include tutte o alcune delle attività di valutazione della conformità descritte dal § 5.2.5, predisponendo un'offerta che sarà inviata all'Organizzazione. Tale

²⁹ Il numero di interruzioni indicato si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 febbraio 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

offerta, una volta sottoscritta dall'Organizzazione, costituisce la Domanda formale per l'estensione, oltre ad essere parte integrante del contratto già in essere tra Kiwa Italia e il Fabbrikante.

Alle attività di valutazione della conformità stabilite per le estensioni si applicano i tempi massimi e le relative interruzioni come previsto per quelle analoghe riportate per la certificazione iniziale al § 5.3.1, incluso la loro data di applicazione, salvo il fatto che i termini "stadio 1" e "stadio 2" vanno intesi come "audit".

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

5.6 Ricertificazione

5.6.1. Requisiti generali

L'Organizzazione deve presentare richiesta per la ricertificazione dei certificati di prodotto, almeno 12 mesi prima della scadenza dei certificati.

La richiesta di ricertificazione, di predisposizione e accettazione dell'offerta, di riesame della Domanda e attivazione del servizio, seguono gli stessi metodi e principi indicati ai corrispondenti punti del paragrafo 5.2.

Almeno 9 mesi prima della scadenza del certificato, Kiwa Italia deve iniziare le attività di ricertificazione al fine di garantire che la ricertificazione avvenga prima della sua scadenza. Se la ricertificazione viene completata dopo la scadenza, dalla data di scadenza del certificato e fino a quando il certificato non sarà rinnovato i DM non potranno più essere immessi sul mercato con la marcatura CE nr. 0476.

Oltre la scadenza del certificato, se il rinnovo non è stato completato entro 6 mesi, Kiwa Italia 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.

Qualora l'Organizzazione debba gestire dei rilievi o rispondere a richieste di Kiwa Italia, necessarie per la conduzione delle attività di ricertificazione, Kiwa Italia potrà interrompere la tempistica delle attività di seguito descritte, per un numero massimo di 3 volte³⁰ totali per la ricertificazione sia dei certificati di prodotto che dei certificati di SGQ.

In caso di rilievi classificabili come critici o di peso maggiore, non si potrà procedere con la ricertificazione prima della verifica della loro chiusura.

Una volta completato positivamente il processo di ricertificazione con il rinnovo dei certificati, Kiwa Italia procederà con la pianificazione nella stessa annualità di un audit di sorveglianza al fine di assolvere al requisito dell'Allegato IX, Capo I, punto 3.3 del MDR relativo alla periodica attività ogni 12 mesi.

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

5.6.2 Ricertificazione dei certificati di prodotto (certificati UE della documentazione tecnica – Allegato IX Capo 2)

L'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia la Domanda di ricertificazione (offerta di ricertificazione firmata) con allegati anche i seguenti dati/documenti per ogni DM già certificato per cui è stata presentata la Domanda di ricertificazione:

- un elenco delle modifiche, comprese quelle già notificate e quelle ancora da notificare, incluse quelle relative ai requisiti dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo; l'elenco delle modifiche non notificate è necessario per: i) garantire che il dispositivo sia conforme ai nuovi requisiti normativi, o a nuove SC, ii) tenere conto di nuovi risultati scientifici e nuove norme, incluse quelle armonizzate di cui alla lettera f) sotto indicata e dei 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 dai registri e dalle registrazioni, esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili;
- lo PSUR più recente e una sintesi delle FSCA (*field safety corrective action*) sulla base dell'esperienza acquisita con la sorveglianza post-market;
- una sintesi delle modifiche della valutazione del rischio, che hanno comportato un diverso rapporto benefici-rischi del DM incluse quelle relative alle FSCA, adottate sulla base dell'esperienza derivante dalla gestione del rischio;

³⁰ Il numero di interruzioni indicato si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 novembre 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

- d) l'identificazione delle modifiche apportate al dispositivo per tenere conto dello stato dell'arte, sulla base dell'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) di cui all'Allegato I del MDR;
- e) il più recente report di valutazione clinica (CER) sulla base dell'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF;
- f) l'identificazione delle modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle SC (specifiche comuni) o di documenti equivalenti.

Ove le modifiche non notificate siano necessarie sulla base di nuovi risultati scientifici, il Fabbricante deve indicare in questo elenco, se tale base è rappresentata da:

- nuove conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, come ad esempio nuove pratiche mediche
- metodi di prova nuovi o aggiornati, sulle proprietà e prestazioni del dispositivo
- risultati scientifici sui materiali, incluse le loro caratteristiche fisiche, chimiche, microbiologiche e sulla loro biocompatibilità
- risultati di indagini cliniche o valutazioni delle prestazioni su dispositivi equivalenti e dati pubblicamente disponibili da registri e dalle registrazioni.

Kiwa Italia, una volta ricevuta la documentazione di cui sopra, confermerà per iscritto se è completa o sono necessarie integrazioni. La richiesta di tali integrazioni sarà limitata alle informazioni necessarie a completare questa fase di valutazione.

L'attività di valutazione dei dati e documenti di cui sopra viene eseguita da Kiwa Italia off-site.

La gestione dei rilievi risultanti dall'analisi dei dati e documenti di cui sopra, viene eseguita come indicato al § 5.3.4 *Analisi iniziale della documentazione tecnica* ad eccezione dell'invio della documentazione tecnica revisionata in forma completa, che non potrà essere superiore a 3 mesi dalla verbalizzazione dei rilievi e comunque in un tempo tale da consentire a Kiwa Italia le attività per il completamento della ricertificazione.

Completata positivamente la valutazione documentale, inclusa la gestione dei rilievi, Kiwa Italia effettua il riesame finale secondo gli stessi metodi e principi indicati al § 5.3.5.

Kiwa Italia effettuerà la valutazione documentale e il riesame finale, entro un tempo massimo di 90 giorni di calendario³¹ per ogni DM oggetto di Domanda, che partono dalla data della e-mail con cui l'Organizzazione ha inviato la documentazione completa riferita al singolo DM (come confermata da Kiwa Italia) e finiscono il giorno della data di completamento del riesame finale.

5.6.3 Ricertificazione dei certificati del SGQ (certificati UE SGQ – Allegato IX Capo I e III, Allegato XI, parte A)

L'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia la Domanda di ricertificazione (offerta di ricertificazione firmata) per i range di DM per cui si deve rinnovare il certificato. Kiwa Italia verifica:

- a) che tutti i pertinenti requisiti³² per la conduzione degli audit siano stati completamente valutati almeno una volta dopo la data del rilascio dei certificati e prima della data di scadenza;
- b) che i risultati di tutte le attività di sorveglianza³³ condotte, annunciate o non annunciate, durante il ciclo di certificazione, e in particolare gli audit on-site presso il Fabbricante, i suoi fornitori critici, i test condotti sui prodotti così come i risultati delle valutazioni della documentazione tecnica su base campionaria, si mantengano ancora conformi ai requisiti del MDR;
- c) se il programma degli audit e il piano di campionamento redatti sono ancora aggiornati o necessitano di aggiornamenti;
- d) che tutte le non conformità identificate siano state risolte, o sia seguito un piano di azioni correttive e preventive adeguato ed accettato con tempistiche pertinenti;

³¹ Tale tempistica si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 novembre 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

³² Requisiti riportati nella sezione 4.5.2 dell'Allegato VII e nelle sezioni 2.2 e 2.3 dell'allegato IX dell'MDR

³³ In conformità dell'allegato VII, punto 4.10 del MDR

- e) ove la certificazione sia soggetta a condizioni specifiche o limitazioni, se queste sono ancora valide, o sono diventate obsolete e necessitano di essere aggiornate;
- f) se lo scopo del certificato ha necessità di essere aggiornato.

Kiwa Italia chiederà all'Organizzazione eventuali integrazioni relative a quanto sopra, se necessarie; la richiesta di tali integrazioni sarà limitata alle informazioni utili a completare questa fase di valutazione.

L'attività di valutazione dei dati e documenti di cui sopra viene eseguita da Kiwa Italia off-site.

A seguito della precedente valutazione documentale, in caso di esito negativo, Kiwa Italia stabilisce le azioni conseguenti, in funzione dei rilievi riscontrati, tali azioni possono prevedere ad esempio: richiesta di evidenze oggettive integrative, informazioni aggiuntive o valutazioni supplementari.

L'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia le evidenze richieste non oltre 3 mesi dalla data della richiesta e comunque in un tempo tale da consentire a Kiwa Italia le attività per il completamento della ricertificazione.

In caso di esito positivo Kiwa Italia effettua il riesame finale secondo gli stessi metodi e principi indicati al § 5.3.5.

Kiwa Italia effettua il riesame documentale e il riesame finale, entro un tempo massimo di 90 giorni di calendario³⁴ che partono dalla data di ricevimento della Domanda di ricertificazione completa e finiscono alla data di completamento del riesame finale.

5.6.4 Decisione sulla ricertificazione

Kiwa Italia si avvale degli stessi metodi e principi indicati per la decisione della certificazione iniziale al § 5.3.6; tuttavia tale attività si limita alle informazioni e documenti indicati ai precedenti paragrafi riferiti alla ricertificazione.

In caso durante l'attività di decisione di ricertificazione, Kiwa Italia necessiti di informazioni o documenti ulteriori, li chiederà all'Organizzazione; la richiesta di tali integrazioni sarà limitata alle informazioni necessarie a completare questa fase di valutazione.

La riemissione di ogni certificato e il relativo caricamento nella banca dati Eudamed avverranno entro il periodo massimo di 20 giorni di calendario³⁵ calcolati a partire dalla data successiva al giorno di completamento del riesame finale relativo al certificato di prodotto e/o al certificato di sistema di gestione qualità. In deroga a tale regola, se la decisione sul rinnovo del certificato è presa più di 3 mesi prima della data di scadenza del certificato, il periodo massimo di 20 giorni inizia 3 mesi prima della data di scadenza di tale certificato.

5.7 Altre procedure di valutazione della conformità

Gli importatori e i distributori che effettuano le attività di cui all'art. 16 punto 2 del MDR, devono presentare una Domanda di certificazione del SGQ a Kiwa Italia come previsto dal § 5.2.

Kiwa Italia effettuerà direttamente l'audit di certificazione e le conseguenti attività come previsto al §§ 5.3.1, 5.3.2. e 5.3.3 limitando la valutazione agli aspetti del SGQ con 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 § 5.4 ed al § 5.6 per le parti applicabili e saranno finalizzate alla valutazione degli aspetti sopra descritti.

³⁴ Tale tempistica si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 novembre 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

³⁵ Tale tempistica si applica alle procedure di valutazione della conformità per cui è stata presentata una Domanda dal 25 novembre 2027 (rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2026/977) a meno che non sia diversamente concordato contrattualmente per iscritto con Kiwa Italia

5.8 Valutazioni supplementari

Oltre a tutti i casi già descritti ai precedenti paragrafi, Kiwa Italia si riserva il diritto di effettuare altre valutazioni supplementari (sia documentali, che audit in campo) nei casi di seguito descritti:

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

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 Italia, massima attenzione sarà prestata alla loro selezione.

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

I costi delle valutazioni supplementari sono da considerarsi aggiuntivi e saranno fatturati all'Organizzazione secondo quanto previsto contrattualmente.

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

5.9 Limitazioni o condizioni specifiche

In funzione del tipo di dispositivo (innovatività, classe di rischio etc.), Kiwa Italia 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 MDR.

6. CAMBIO VOLONTARIO DI ORGANISMO NOTIFICATO

6.1 Requisiti generali

In caso un'Organizzazione voglia cambiare ON, Kiwa Italia richiede sempre l'effettuazione preventiva di uno *Structured Dialogue*.

Resta inteso che se l'Organizzazione decide di procedere con il cambio di ON a favore di Kiwa Italia è responsabile di firmare il *Transfer Agreement* di seguito citato e richiederne la sottoscrizione all'ON uscente, prima di firmare l'offerta di Kiwa Italia.

6.2 Cambio di ON per trasferimento della certificazione

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

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

Il cambio volontario di ON viene gestito da Kiwa Italia in conformità a quanto previsto dall'art. 58 del Regolamento UE 2017/745. In particolare, Kiwa Italia richiederà all'Organizzazione la firma di un *Transfer Agreement* che dettagli le clausole previste dal citato articolo e che preveda anche il coinvolgimento dell'ON uscente. Per "Transfer Agreement" si intende l'accordo stipulato tra le parti, trasmesso in allegato all'offerta di Kiwa Italia, che disciplina le modalità di cambio di organismo notificato.

Le modalità per il trasferimento della certificazione dall'ON uscente a Kiwa Italia possono prevedere un iter di valutazione della conformità completo (come descritte al § 5) o un parziale. Tali modalità saranno stabilite da Kiwa Italia in funzione di vari aspetti quali: motivazioni del cambio di Organismo, criticità e numerosità dei prodotti, *adeguatezza e completezza delle informazioni relative alle valutazioni della conformità eseguite dall'ON uscente* etc. e sono sempre concordate con l'Organizzazione in fase di offerta.

L'Organizzazione che intende cambiare ON deve inviare una Domanda formale a Kiwa Italia. Oltre alla documentazione richiesta al § 5.2, Kiwa Italia richiede anche i seguenti documenti aggiuntivi:

1. compilazione del “Ann. MDR-Change of NB” incluso nel MOD PO 09 MED_MDR;
2. copia dei rapporti di audit completi di prima certificazione (o ultima ricertificazione) e ultimo rapporto dell’audit di sorveglianza, condotti dall’ON uscente;
3. 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;
4. esiti delle consultazioni esterne;
5. eventuale documentazione che evidenzi la gestione (trattamento, azioni correttive) dei rilievi verbalizzati;
6. eventuali note rilasciate in sede di decisione sulla certificazione che richiedono azioni da implementare da parte dell’Organizzazione;
7. reclami ricevuti, dati sulla vigilanza ed evidenze della loro gestione;
8. programma di audit e piano di campionamento dell’Organismo uscente;
9. copia dei certificati UE rilasciati dall’ON uscente;
10. dichiarazione di validità dei certificati dell’ON uscente (assenza di sospensioni o altre situazioni critiche che influiscano sulla validità del certificato);
11. copia dei certificati di sistema qualità o certificati UE (qualora esistenti) dei fornitori critici;
12. labelling dei prodotti certificati dall’Organismo uscente e draft del nuovo labelling;
13. dichiarazione di conformità dei prodotti certificati dall’Organismo uscente e draft della nuova dichiarazione.

Qualora Kiwa Italia decida di accettare la Domanda di cambio di Organismo Notificato, si assumerà la responsabilità della certificazione UE alla data del trasferimento (*Transfer Date*).

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

L’Organizzazione dovrà informare Kiwa Italia rispetto agli ultimi lotti marcati con il numero dell’Organismo uscente e immessi in commercio durante il “*Transition Period*” stabilito all’interno del *Transfer Agreement*.

6.3 Cambio di ON per trasferimento della Domanda di certificazione

Solo le Organizzazioni che godono del periodo transitorio in accordo all’MDR Art 120 (3) possono trasferire a Kiwa Italia la Domanda di certificazione MDR che hanno con altro ON e, ove applicabile, anche le attività di appropriata sorveglianza. Diversamente, l’Organizzazione dovrà interrompere il contratto con l’ON precedente e richiedere una certificazione iniziale con Kiwa Italia (§ 5.2).

La domanda MDR sottoscritta con l’ON uscente è disciplinata dai termini dell’accordo in essere tra il Cliente e l’ON uscente fino al giorno precedente la *Transfer Date*, cioè la data definita nell’apposito *Transfer Agreement*, a partire dalla quale la domanda dell’ON uscente non è più valida e inizia la validità della domanda sottoscritta con Kiwa Italia (quindi la validità del contratto tra ON e Cliente), in particolare la domanda MDR presentata dal Cliente a Kiwa Italia è soggetta ai termini dell’accordo stipulato con Kiwa Italia, che entra in vigore alle ore 00:00 (fuso orario dell’ON entrante) del giorno della *Transfer Date*.

Le modalità per il trasferimento della Domanda di certificazione dall’ON uscente a Kiwa Italia prevedono un iter di valutazione della conformità completo (come descritte al § 5).

L’Organizzazione che intende cambiare ON deve inviare una richiesta formale a Kiwa Italia come indicato al § 5.2. Oltre alla documentazione richiesta al § 5.2, Kiwa Italia richiede anche i seguenti documenti aggiuntivi:

1. riferimento al contratto MDR stipulato con l’ON uscente relativo ai prodotti oggetto di trasferimento, unitamente alle date di presentazione della Domanda e approvazione del contratto, o la lettera di conferma dell’ON uscente che contenga analoghe informazioni;
2. dichiarazione dell’Organizzazione circa lo stato di avanzamento delle attività di valutazione della conformità eseguite dall’ON uscente e conferma di assenza di situazioni che avrebbero comportato un rifiuto della Domanda da parte dell’ON uscente;
3. esiti delle consultazioni esterne, se eseguiti dall’autorità regolatoria o dall’Expert Panel.

Kiwa Italia richiede all'Organizzazione la firma di un *Transfer Agreement* che preveda anche il coinvolgimento dell'ON uscente. Dopo la firma del Transfer Agreement Kiwa Italia richiede anche i seguenti documenti:

- comunicazione dell'ON uscente circa lo stato di avanzamento delle attività di valutazione della conformità erogate;
- dichiarazione dell'ON uscente che non ci siano situazioni di non conformità che potrebbero comportare rifiuti della Domanda;
- copia del rapporto di audit iniziale (stadio 1 e stadio 2) se già eseguito dall'ON uscente;
- copia dei rapporti di valutazione documentale completi, comprese le valutazioni dei dati clinici e di post commercializzazione, inclusi PSUR, PMCF, PSR e SSCP, se già eseguiti dall'ON uscente.

7. 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 Italia 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 Italia 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 Italia 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 richieste 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 Italia 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 o revoca dell'attività dell'ON uscente si dovrà ricevere dall'Organizzazione comunicazione dell'ON uscente di chiusura del contratto, con indicazione esatta della data di cessazione dell'attività.

In caso di limitazione o sospensione della designazione dell'altro ON, si dovrà ricevere dall'Organizzazione comunicazione dell'Autorità competente.

8. 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:

- presenza di gravi segnalazioni dal mercato e/o da autorità competenti, o mancato avviso tempestivo a Kiwa Italia riguardo azioni, a qualunque titolo, dell'autorità pubblica e/o incidenti, o procedimenti legali in corso;
- attuazione di modifiche da segnalare o da approvare, senza la preventiva segnalazione o approvazione da parte di Kiwa Italia;
- riferimenti alla certificazione o utilizzo del marchio CE 0476 di Kiwa Italia in modo difforme da quanto previsto nel presente regolamento;
- errata qualificazione o classificazione dei DM;

- fallimento o cessazione dell'attività dell'Organizzazione;
- cessazione dell'attività o revoca della designazione di Kiwa Italia;
- limitazioni o sospensione della designazione di Kiwa Italia nei casi stabiliti dall'autorità competente.

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

Kiwa Italia 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 Italia si riserva comunque il diritto di effettuare un audit supplementare presso l'Organizzazione, prima di concedere la possibilità di proseguire con l'immissione in commercio;
- 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 Italia, qualsiasi documento di certificazione.

Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione supplementare) saranno stabilite da Kiwa Italia in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e alla durata della sospensione.

Salvo casi eccezionali (approvati comunque da Kiwa Italia 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 Italia 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. Il contratto tra l'Organizzazione e Kiwa Italia cesserà di produrre effetti con riferimento alle parti della certificazione che sono escluse dal campo di applicazione per effetto della riduzione, restando valido ed efficace per le parti per le quali la certificazione rimane in vigore.

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 Italia.

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. Questo diritto viene meno anche in riferimento alle eventuali parti ridotte del certificato. L'Organizzazione potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova Domanda.

La sospensione, la revoca o l'eventuale riduzione del certificato sono comunicate da Kiwa Italia all'autorità competente tramite caricamento su Eudamed, con l'informazione relativa alle motivazioni e ai DM oggetto delle azioni.

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

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

L'Organizzazione deve utilizzare il marchio CE per come definito all'art. 20 e in Allegato V del Regolamento (UE) 2017/745. Inoltre la marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

È scorretto l'uso della marcatura CE 0476 quando:

- la marcatura venga applicata su dispositivi non certificati da Kiwa Italia;
- il certificato rilasciato da Kiwa Italia sia scaduto e non sia stato ancora rinnovato;
- i dispositivi sono relativi ad una certificazione revocata, sospesa o ridotta;

- l'Organizzazione non abbia attuato le modifiche richieste da parte di Kiwa [Italia](#).

Per quanto riguarda l'uso corretto del certificato e dei riferimenti alla certificazione, 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.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, Kiwa [Italia](#) revoca la certificazione e ne dà comunicazione all'autorità competente. Nei casi più gravi (es. marcatura indebita, uso fraudolento) Kiwa [Italia](#) informa anche la Procura della Repubblica.

10. RECLAMI E RICORSI

10.1 Reclami

L'Organizzazione può presentare reclamo documentato, avente per oggetto i suoi rapporti attinenti alle attività di certificazione con Kiwa [Italia](#).

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 [Italia](#).

I reclami devono essere inoltrati in forma scritta (è accettato qualunque supporto) e devono descrivere in dettaglio la situazione oggetto del reclamo.

Kiwa [Italia](#) provvede a registrare i reclami, analizzarli ed informare il reclamante in merito alle azioni intraprese, entro trenta giorni [di calendario](#) dalla data di ricevimento del reclamo.

[Per garantire imparzialità, tutti i reclami vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei reclami stessi.](#)

Kiwa [Italia](#) stabilirà con il reclamante se e in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

Ulteriori dettagli sono riportati sul sito www.kiwa.it [\(alla pagina segnalazioni e suggerimenti\)](#).

10.2 Ricorsi

Qualora il [soggetto](#) reclamante non risulti soddisfatto della risposta ricevuta, o intenda opporsi ad una decisione di Kiwa [Italia](#) può presentare ricorso per iscritto.

Il [soggetto](#) ricorrente deve motivare le ragioni del suo ricorso e, nel caso in cui tale ricorso sia riferito ad una decisione di Kiwa [Italia](#) esso va presentato [entro](#) un termine di [10 gg. di calendario](#) dalla data di comunicazione della decisione.

Kiwa [Italia](#) fornirà al [soggetto](#) ricorrente risposta scritta e notificherà le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni [lavorativi](#) dalla data di ricevimento del ricorso.

Ulteriori dettagli sono riportati sul sito www.kiwa.it [\(alla pagina segnalazioni e suggerimenti\)](#).

11. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa [Italia](#) si riserva la facoltà di modificare in qualsiasi momento il presente regolamento. Le eventuali nuove clausole o 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 [di calendario](#), a pena di decadenza, dal giorno successivo alla comunicazione a Kiwa [Italia](#).

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione da parte dell'Organizzazione.

12. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

Kiwa [Italia](#) può recedere liberamente dal presente contratto dandone comunicazione scritta all'Organizzazione con un preavviso di **6** mesi rispetto alla data di efficacia del recesso. Il recesso da parte di Kiwa [Italia](#) comporta la revoca della certificazione emessa. L'Organizzazione è comunque tenuta a corrispondere a Kiwa [Italia](#) 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 **3** mesi rispetto all'audit scadenziato e superiore alle **2** 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 **2** settimane vale quanto indicato nei *Termini e Condizioni Generali*.

La richiesta di recesso deve essere trasmessa per iscritto a Kiwa [Italia](#), su carta intestata dell'Organizzazione, con timbro e firma del legale rappresentante [dell'Organizzazione](#) ed inviata a Kiwa [Italia](#) tramite posta certificata o raccomandata A/R.

Kiwa [Italia](#) provvederà ad emettere fattura, in relazione alle spese di chiusura della pratica di certificazione, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.