



STORICO DELLE REVISIONI

Versione	Data Emissione	Descrizione delle modifiche alla precedente revisione
03	30/01/2020	<ul style="list-style-type: none">- Associazione di un codice identificativo al documento- Inserimento della sezione "Registro delle modifiche" e della tabella delle approvazioni- Revisione generale del contenuto del documento: modifica della sua struttura, con inserimento di nuovi paragrafi e cancellazione di altri, aggiunta di nuove informazioni sul processo descritto e modifiche ad altre- nella gestione dei reclami, sostituzione del dipartimento tecnico e della Direzione Generale con la Direzione dei Servizi- Aggiunta sezione sulla dichiarazione di revisione di documentazione, specifica per i Dispositivi Medici di classe I non sterili
04	04/08/2021	Inserimento della gestione del marchio volontario in relazione ai prodotti che sottostanno alla legislazione britannica

TABELLA DELLE APPROVAZIONI

Nome e cognome	Funzione Aziendale	Ruolo	Data e firma
Silvia Manetto	Assicurazione Qualità	Autore	 03/08/2021
Luca Bedonni	Direzione dei Servizi	Approvatore	 03/03/2021



1. OGGETTO

Il presente regolamento riguarda il marchio volontario ECM per la certificazione di prodotto, di seguito denominato "Marchio", e fornisce informazioni e istruzioni su:

- il significato di tale marchio
- i termini e condizioni per i produttori di prodotti per chiedere a ECM il rilascio del marchio
- il processo di ECM per rilasciare tale marchio
- come usare tale marchio.

L'uso del marchio volontario (e del relativo certificato di conformità, vedi sotto) è strettamente collegato ai termini riportati nel presente regolamento. Si prega di non utilizzare il marchio prima di aver letto attentamente il presente regolamento.

Il presente regolamento riguarda anche l'attività descritta nel paragrafo 18 di attestazione di compatibilità di documentazione ricevuta dal Fabbricante con lo standard europeo per i Dispositivi Medici (Direttiva 93/42/CEE, Annex VII).

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Per quanto riguarda le organizzazioni, il marchio volontario può essere rilasciato da ECM a tutti i tipi di organizzazioni situate nello Spazio Economico Europeo o extra UE, senza alcuna discriminazione.

I prodotti oggetto del marchio e le norme da applicare per la valutazione della conformità devono tenere conto dei seguenti vincoli:

- il marchio può essere rilasciato solo per prodotti fabbricati in serie;
- l'uso di riferimenti specifici diversi da quelli standard deve essere limitato a quando non è disponibile uno standard nazionale o internazionale adeguato; è opportuno che questi riferimenti specifici siano quelli definiti dagli organismi di standardizzazione come bozza finale anche se non ancora approvata.

3. DISTRIBUZIONE DI QUESTO REGOLAMENTO

Il presente regolamento è disponibile, per chi fosse interessato, sul sito web:

www.entecerma.it

È responsabilità di ECM rendere disponibile sulla pagina web la versione aggiornata del presente regolamento.

4. DEFINIZIONI

MARCHIO: è l'espressione ufficiale dei risultati della valutazione della documentazione (fascicolo tecnico) relativa a un prodotto, volta a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti di norme / regolamenti specificamente identificati.

TITOLARE DEL MARCHIO: organizzazione che ha richiesto e ottenuto il rilascio del marchio da parte di ECM.

RECLAMO: forma di insoddisfazione, sia verbale che scritta, sui servizi forniti da ECM.

APPELLO (O RICORSO): atto formale, a nome del soggetto, avente cause specifiche, contro le decisioni prese o la valutazione espressa da ECM.

5. COS'E' IL MARCHIO ECM VOLONTARIO



ECM può eseguire ispezioni della documentazione tecnica dei produttori o dei fornitori di questi.

Questa revisione della documentazione ha lo scopo di verificare la conformità di molti aspetti, tra cui:

- se le norme utilizzate sono armonizzate con la direttiva di riferimento
- se la documentazione contiene prove della conformità alle norme armonizzate
- se la dichiarazione di conformità menziona norme adeguatamente armonizzate
- se esiste un manuale utente
- se l'etichetta del prodotto riporta il marchio CE / UKCA
- se esiste un modello di dichiarazione di conformità

Queste ispezioni sono volontarie e non vengono eseguite da ECM come Organismo Notificato, ma come parte indipendente. Inoltre, tale attività non rientra nella consulenza.

Per questi motivi, l'output di questa revisione della documentazione è un'opinione rintracciabile e affidabile di ECM come parte indipendente, che è riportata da ECM stesso per iscritto all'interno di un documento chiamato "certificato volontario di conformità", che ECM rilascia.

6. SCOPO DEL MARCHIO/CERTIFICATO VOLONTARIO

Scopo del *Marchio* è dimostrare (con il livello di fiducia associato ad una revisione effettuata da una parte indipendente) che il prodotto soddisfa gli standard o le specifiche tecniche. Questo scopo viene raggiunto mediante una valutazione della documentazione tecnica, effettuata prima del rilascio del marchio.

Il certificato volontario può essere utilizzato solo nei seguenti casi:

- per mostrare ai clienti del Fabbricante che quest'ultimo ha eseguito tutti i test tecnici necessari e che esiste un fascicolo tecnico relativo alla marcatura CE /UKCA, senza che questo debba mostrare ai clienti la documentazione (ad esempio copie dei rapporti di prova), tranne quando questo è richiesto dalla legge;
- per fornire alla Direzione del Fabbricante i risultati di un'ispezione della propria documentazione, al fine di valutarne la conformità ai requisiti delle direttive / documenti regolatori applicabili;
- quando il cliente non ha abbastanza competenze per eseguire la valutazione del fascicolo tecnico del proprio fornitore;
- consentire al cliente di avere la prova che la documentazione del prodotto del fornitore è stata verificata da una terza parte indipendente su base volontaria.

7. CONDIZIONI PER L'USO DEL MARCHIO / CERTIFICATO

Il *Marchio* / certificato volontario:

- può essere utilizzato solo per dimostrare che un prodotto è stato effettivamente testato **tra organizzazioni che riconoscono il presente regolamento**
- non ha alcun valore legale, a meno che non venga utilizzato tra società private con accordi specifici tra loro
- NON è richiesto dalla legge (è volontario) ed è destinato all'uso tra società private
- **può essere utilizzato solo per scopi commerciali, pubblicitari e promozionali e non può rivendicare la conformità del prodotto a leggi, direttive e regolamenti nazionali o internazionali. In particolare, qualsiasi letteratura promozionale, incluso quanto pubblicato su Internet, deve riportare chiaramente la natura volontaria del *Marchio*.**



I documenti rilasciati da ECM non possono essere riprodotti, in tutto o in parte, in modo tale da indurre il consumatore a ritenere il prodotto finale conforme a qualsiasi normativa obbligatoria applicabile. I documenti rilasciati da ECM possono essere menzionati solo con le stesse parole usate da ECM e in forma complete, includendo la data di emissione

- **NON è un'autorizzazione di ECM ad applicare il marchio CE/UKCA su un prodotto**
- non origina da esigenze doganali né per dimostrare alle autorità la conformità dei prodotti ai requisiti per la marcatura CE/UKCA
- NON è un requisito legale per applicare la marcatura CE/UKCA sul prodotto
- **NON può essere utilizzato per dimostrare la conformità del prodotto alle Autorità**
- **NON può essere utilizzato durante le ispezioni dei Governi**
- può essere utilizzato solo con scopi autorizzati dalla legge.

Si noti che alcune Direttive/regolamentazioni richiedono l'uso di Organismi Notificati: **il certificato volontario NON è associato ad alcuna attività degli Organismi Notificati né è obbligatorio per soddisfare i requisiti di legge. Al contrario, dichiara l'opinione di ECM secondo cui il produttore, dietro la sua responsabilità, può applicare il marchio CE/UKCA sul prodotto se è conforme alle direttive applicabili.**

I certificati volontari NON sono emessi da ECM come Organismo Notificato o laboratorio accreditato.

Il certificato rilasciato da ECM come Organismo Notificato è associato ad uno scopo completamente diverso da quello del certificato volontario: il certificato volontario non ha nulla a che fare con i certificati emessi da ECM come Organismo Notificato. Non confondere questi due tipi di certificati: in caso di dubbi, contattare ECM.

Il titolare del Marchio NON può utilizzare il certificato volontario **al di fuori** degli scopi sopra elencati senza autorizzazione ufficiale di ECM a farlo.

In caso di dubbi sull'uso del Marchio volontario e del certificato, non utilizzarli e, per favore, mettersi in contatto con ECM:

info@entecerma.it

8. CARATTERISTICHE E DESIGN DEL MARCHIO

La forma del Marchio è un rettangolo con bordi arrotondati, con all'interno il cerchio ECM, il simbolo del marchio ® e la dicitura "Type approved". È riportato nelle Figure 1 e 2 sotto.

Il colore usato per tutte le forme è il blu, lo sfondo è bianco e la mappa dell'Europa / Gran Bretagna è in azzurro.



ENTE CERTIFICAZIONE
MACCHINE

RG01_ECM
REGOLAMENTO SUL MARCHIO VOLONTARIO ECM PER LA
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO
PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI SU COME USARLO

Version 04

Pag. 5 di 11

BLUE				GRAY				DARK BLUE			
R	8	C	95	R	178	C	0	R	0	C	100
G	95	M	38	G	178	M	0	G	32	M	67
B	154	Y	0	B	178	Y	0	B	96	Y	0
HTML	085f9a	K	40	HTML	b2b2b2	K	30	HTML	002060	K	62



Figura 1



Figura 2

Il *Marchio* è un marchio registrato e non può essere modificato in forma, colore o contenuto. Le sue dimensioni possono essere modificate, ma mantenendo le stesse proporzioni di Figura 1 sopra. In particolare, le dimensioni del *Marchio* volontario, se riportate accanto al marchio CE/UKCA o al logo del titolare del *Marchio*, non devono essere più grandi di queste due.

Sebbene simile, il logo ECM differisce dal *Marchio* volontario ECM: il primo può essere utilizzato solo da ECM nella sua documentazione, nelle sue pubblicazioni cartacee e digitali, sia a fini pubblicitari che ufficiali e vincolanti, mentre il *Marchio* volontario può essere utilizzato solo dal titolare del *Marchio* stesso.

In Figura 3 in basso, sono riportati il logo ECM e il *Marchio* volontario ECM a confronto.



ENTE CERTIFICAZIONE
MACCHINE

RG01_ECM
REGOLAMENTO SUL MARCHIO VOLONTARIO ECM PER LA
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO
PROCEDURA DI RILASCIO E ISTRUZIONI SU COME USARLO

Version 04

Pag. 6 di 11



Figura 3

9. CRITERI PER RICHIEDERE AD ECM IL RILASCIO DEL MARCHIO VOLONTARIO E PROCESSO PER OTTENERLO

I certificati sono emessi da ECM su base volontaria e su richiesta. Vengono emessi con riferimento ad un prodotto e previa revisione da parte di ECM del suo fascicolo tecnico (rapporti di prova, documentazione, manuale utente); sono rilasciati solo se, secondo l'opinione di un esperto tecnico ECM, il fascicolo tecnico è conforme ai requisiti essenziali delle direttive applicabili a quel tipo di prodotto.

Il processo di rilascio del *Marchio* volontario da parte di ECM è costituito dalle seguenti fasi:

1. primo, la revisione della documentazione
2. poi, al termine della revisione della documentazione, una valutazione positiva del revisore
3. infine, la decisione della persona identificata all'interno dell'organizzazione ECM come responsabile dell'approvazione del rilascio del marchio.

Nota: i requisiti tecnici sono correlati alle proprietà fisiche del prodotto e non alla sua produzione o ai requisiti legali delle direttive.

ECM non si assume e non può assumersi alcun obbligo in merito ad un esito positivo della valutazione e, di conseguenza, in merito al rilascio della relativa certificazione.



10. RESPONSABILITA' E DIRITTI

10.1. RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE

Il prodotto è responsabilità del Fabbricante.

Poiché molte Direttive/Regolamentazioni richiedono l'uso di un Organismo Notificato per dichiarare la conformità di un prodotto, è responsabilità del Fabbricante o del suo rappresentante in Europa / Gran Bretagna soddisfare i requisiti della Direttiva / Regolamentazione di riferimento e coinvolgere un Organismo Notificato ogniqualvolta richiesto.

È responsabilità del Fabbricante anche la conformità ai requisiti di legge relativi alla domanda di marchio CE / UKCA.

10.2. RESPONSABILITA' E DIRITTI DEL TITOLARE DEL MARCHIO

In linea generale, il titolare del *Marchio* deve conservare la Documentazione Tecnica ed è responsabile del Fascicolo Tecnico.

Il titolare del *Marchio* deve adeguarsi ai requisiti indicati nelle Direttive / Regolamentazioni di riferimento.

Il titolare del *Marchio* è l'unico responsabile del suo utilizzo.

Il titolare del *Marchio* (o i suoi dipendenti):

- devono utilizzare il *Marchio* secondo le regole di cui al paragrafo 7 del presente Regolamento;
- in generale, devono comportarsi ed agire in conformità alle regole riportate in questo Regolamento;
- devono fornire ad ECM tutta la documentazione tecnica, in italiano o in inglese, necessaria per avviare il processo di rilascio del *Marchio* volontario secondo le istruzioni riportate al paragrafo 9 di questo Regolamento;
- devono comunicare tempestivamente ad ECM eventuali modifiche che abbiano impatto sul prodotto a cui il *Marchio* si riferisce
- devono comunicare tempestivamente ad ECM eventuali reclami sollevati dai clienti sul prodotto a cui il *Marchio* si riferisce
- devono mantenere aggiornati tutti i documenti richiesti da ECM;
- devono informare ECM di qualsiasi cambiamento di posizione e indirizzo, di qualsiasi nuovo ufficio e / o filiale avviati dal Titolare, cambio di nome del Titolare e qualsiasi altra modifica rilevante;
- non possono utilizzare il *Marchio* in un modo tale da indurre l'utilizzatore finale del Certificato e del prodotto a comprendere una partnership del titolare del *Marchio* con ECM come Organismo Notificato. Il ruolo dell'Organismo Notificato ECM non deve essere collegato all'uso del *Marchio*. Ad esempio, il *Marchio* non può essere combinato con il logo ECM e con la frase "Let's be your partner";
- non possono consentire ad altri di utilizzare il *Marchio* per conto del titolare;
- non possono associare al *Marchio* alcuno slogan del titolare del *Marchio* stesso;
- non possono combinare il *Marchio* con nessun altro logo o marchio che possa cambiarne il significato o essere frainteso dall'utilizzatore finale del Certificato e del prodotto;
- devono limitare l'uso dei certificati volontari agli esperti della marcatura CE /UKCA che hanno familiarità con questo tipo di certificati. I certificati non possono avere un



uso generale: questo permette di mantenere più basso possibile il rischio di incomprensione da parte di persone inesperte;

- non possono mai associare il *Marchio* volontario al marchio ACCREDIA, che può essere utilizzato solo da organizzazioni accreditate da un ente di accreditamento;
- dopo la sospensione, la revoca o la rinuncia al *Marchio*, devono interrompere l'utilizzo di tutto il materiale commerciale, pubblicitario e promozionale che faccia riferimento ad esso;
- se il campo di applicazione del *Marchio* viene per qualche motivo ridotto, devono modificare in tal senso tutto il materiale commerciale, pubblicitario e promozionale che fa riferimento ad esso;
- devono garantire che tutti i possibili utilizzatori finali di materiale commerciale, pubblicitario e promozionale che fa riferimento al *Marchio* non fraintendano il campo di applicazione del *Marchio* stesso, pensando che sia applicabile a prodotti o attività al di fuori dell'ambito effettivo del *Marchio*;
- non possono utilizzare il *Marchio* in un modo tale da danneggiare la reputazione di ECM e compromettere la fiducia di tutti i possibili soggetti interessati;
- devono essere disponibili per eventuali richieste di verifica supplementari da parte di ECM.

Il Titolare del *Marchio* può (diritti):

- utilizzare il *Marchio* in condizioni e secondo le regole menzionate nel presente documento. Questo diritto non è più valido dopo la data di scadenza del certificato;
- apporre il *Marchio* sul prodotto, ove previsto;
- utilizzare il *Marchio* per uso interno (all'interno dell'azienda del Titolare del *Marchio*) o all'esterno, applicandolo:
 - sulla documentazione che accompagna il prodotto che ha ricevuto il *Marchio*;
 - sulla documentazione commerciale, pubblicitaria e promozionale relativa al prodotto che ha ricevuto il *Marchio*;
 - su presentazioni aziendali sia per uso interno che a fini di vendita;
 - sugli stand espositivi in cui viene presentato il prodotto che ha ricevuto il *Marchio*;
 - in comunicati stampa;
 - in campagne informative relative al prodotto che ha ottenuto il *Marchio*, indirizzate alle società e alla rete di vendita;
- comunicare ad ECM il proprio livello di soddisfazione, compresi eventuali reclami (per iscritto) in modo da consentire ad ECM di migliorare il servizio fornito;
- lamentarsi (per iscritto) dei commenti di ECM generati durante il processo di valutazione della conformità.

10.3. RESPONSABILITA' E DIRITTI DI ECM

ECM deve:

- avviare un'indagine su qualsiasi reclamo o avviso dal mercato, secondo le istruzioni riportate al paragrafo 15 del presente Regolamento e, se ritenuto necessario, ritirare il certificato;
- gestire ciascuna pratica di rilascio del *Marchio* nella sua interezza, dalla ricezione della domanda di rilascio del *Marchio*, al suo rilascio ed ai successivi aggiornamenti;
- applicare il presente Regolamento per quanto concerne i punti a carico di ECM;



- se informato ufficialmente, comunicare alle autorità competenti (se applicabile) i casi in cui le società titolari del *Marchio* sono coinvolte in procedimenti giudiziari per attribuzione di responsabilità nel danneggiare la sicurezza dei prodotti;
- respingere domande di rilascio del *Marchio* se sospetta un rischio di imparzialità oltre il limite accettato;
- informare l'Autorità di Vigilanza del mercato (ove applicabile) in merito a fatti e situazioni che potrebbero incidere sulla sicurezza del consumatore a causa dell'uso di un prodotto contrassegnato da *Marchio* (nella pagina web di ECM è disponibile una sezione per verificare l'autenticità del *Marchio*);
- nel caso in cui ECM rilevi un *Marchio* falso, pubblica il documento nel proprio sito Web (sezione "certificati falsi") e decide se segnalarlo o meno alle autorità giudiziarie.

ECM può utilizzare sia i propri dipendenti che esperti freelance per svolgere le attività di rilascio del *Marchio* volontario.

Il prodotto, la sua produzione, importazione, distribuzione, vendita, pubblicità, assistenza tecnica o consulenza su di esso e l'agire come garante di questo non sono responsabilità di ECM.

ECM NON è responsabile di alcun marchio CE / UKCA del prodotto indicato sul certificato.

11. ARCHIVIAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO

ECM NON è responsabile dell'archiviazione dei Fascicoli Tecnici del Fabbricante.

In generale, il Fascicolo Tecnico del Fabbricante NON viene archiviato nè in forma cartacea nè nel proprio database da EMC dopo il rilascio del certificato / *Marchio* volontario.

È responsabilità del Fabbricante tenere i documenti a disposizione delle Autorità.

12. VALIDITA' E RINNOVO DEL CERTIFICATO

La validità del *Marchio* è specificata nel certificato volontario. Ad esso è sempre associata una durata di tre (3) anni. Se, durante il periodo di validità del *Marchio*, il Fabbricante apporta modifiche al prodotto cui il *Marchio* si riferisce, il *Marchio* stesso non è immediatamente più valido.

Quando viene raggiunta la data di scadenza, il titolare del *Marchio* può scegliere di mantenerlo o meno:

- il cliente che decide di non rinnovare l'uso del certificato e del *Marchio* è tenuto a rimuovere qualsiasi riferimento a quest'ultimo da qualsiasi tipo di materiale a cui è stato applicato;
- per prolungare il periodo di validità del *Marchio* per altri 3 anni, ECM deve iniziare una nuova procedura di valutazione, applicando la procedura di cui al paragrafo 9.

13. RINUNCIA

In qualsiasi momento il titolare del *Marchio* può chiedere di rinunciare ad esso, mediante una richiesta scritta, che invia ad ECM.

14. RITIRO (SOSPENSIONE) DI CERTIFICATI E DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DEL MARCHIO

I certificati vengono ritirati



- se ci sono evidenze che il prodotto non sia più conforme ai requisiti della Direttiva / Regolamentazione di riferimento;
- se vi sono evidenze che il prodotto è cambiato dopo il rilascio del *Marchio*;
- in caso di mancanza di comunicazione ad ECM da parte del Fabbricante di variazioni nel nome del Titolare del *Marchio* o modifica della sua sede;
- se vi sono evidenze che il titolare del *Marchio* non sta applicando questo Regolamento;
- in caso di modifiche ai requisiti delle Direttive / Regolamentazioni di riferimento (tenendo conto dei tempi consentiti dalle Direttive / Regolamentazioni stesse per conformarsi ai nuovi requisiti);
- in caso di notifica da parte delle Autorità di rilevamento sul prodotto di eventuali non conformità rispetto ai requisiti essenziali delle Direttive / Regolamentazioni di riferimento.

15. RECLAMI, APPELLI E PROTESTE

15.1. RECLAMI

ECM tiene conto e gestisce i reclami scritti e verbali di tutte le parti con interesse.

ECM non tiene conto di eventuali reclami in forma anonima, anche se scritti.

Il Direttore dei Servizi e il suo staff eseguono una prima analisi del reclamo, per capire se è fondato o meno. Processo di gestione:

- reclami infondati → Il Direttore dei Servizi o il suo personale o il personale Commerciale si mettono in contatto con chi ha inviato il reclamo, per informare l'interessato dell'output di questa prima valutazione e chiudere il file di reclamo / segnalazione;
- reclami fondati → ECM identifica 2 categorie:
 1. l'analisi della root cause del reclamo / segnalazione porta ad identificare, come causa radice, inadeguatezza amministrativa, procedurale e/o etica di ECM nello svolgimento delle attività di rilascio del *Marchio*. Il reclamo è gestito dal Direttore dei Servizi ECM o dal suo personale insieme al personale di Assicurazione Qualità (AQ) ECM. L'analisi della root cause viene effettuata basandosi sulle informazioni fornite dal segnalatore, secondo le procedure interne di ECM sulla gestione dei reclami. Dopo l'identificazione della root cause, ECM implementa le CAPA che valuta necessarie per eliminare la root cause. Come azione di contenimento, il Direttore dei Servizi di ECM sottopone la revisione del *Marchio* a un tecnico / team che non ha preso parte alle procedure iniziali che hanno portato al rilascio del *Marchio*. I risultati vengono quindi valutati dal responsabile del rilascio del *Marchio* (vedere paragrafo 9). Il risultato della gestione dei reclami può arrivare ad essere il ritiro del certificato volontario;
 2. l'analisi della root cause del reclamo / segnalazione porta ad identificare una non conformità del campione coinvolto nel reclamo (a causa, ad esempio, di carenze nel processo di fabbricazione o di errori di installazione). In tal caso ECM attua automaticamente il ritiro del *Marchio*. ECM invia al segnalatore ed al Fabbricante una comunicazione scritta contenente, tra l'altro, l'elenco delle misure correttive che devono essere implementate dal Fabbricante stesso e un programma di ECM per verificare la sua attuazione in sito. Il segnalatore può in qualsiasi momento chiedere all'AQ di ECM lo stato di avanzamento della gestione del reclamo. ECM valuta anche, insieme a chi ha inviato il reclamo e



tutte le altre possibili parti interessate, la possibilità di informare altre persone / organizzazioni oltre a quelle menzionate.

15.2. APPELLI (RICORSI)

Le richieste di risarcimento contro decisioni o documenti rilasciati da ECM devono essere presentate per iscritto tramite posta ordinaria, fax o e-mail certificata entro e non oltre 15 giorni dalla ricezione dell'atto contro il quale la parte interessata intende presentare ricorso. Entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, ECM conferma di darne seguito e, se richiesto per iscritto, tiene informato il mittente.

Tutte le richieste di risarcimento sono registrate da ECM in un registro.

Se l'appello si riferisce ad aspetti amministrativo - economici, sono le funzioni Commerciale ed AQ di ECM ad effettuare la revisione della richiesta del cliente. L'accettazione o meno della richiesta viene comunicata al mittente dal legale rappresentante di ECM tramite posta certificata, entro e non oltre 60 giorni dalla ricezione.

Se, invece, l'appello ha attinenza con la procedura di rilascio del *Marchio*, il Direttore dei Servizi di ECM sottopone la revisione della documentazione del Fabbricante per il rilascio del *Marchio* ad un tecnico / team che non ha preso parte alle procedure iniziali che hanno portato al rilascio del *Marchio* stesso. I risultati vengono quindi valutati dal responsabile del rilascio del *Marchio* stesso (vedere paragrafo 9). Non oltre 90 giorni dalla ricezione dell'appello, il rappresentante legale di ECM comunica al mittente il risultato della valutazione e, quindi, l'accettazione o meno dell'appello stesso.

16. DISPUTE

Il Tribunale di Bologna è responsabile in via esclusiva di ogni controversia in merito al tema del presente Regolamento.

17. PRIVACY

Tutti i documenti, lettere, comunicazioni ecc. relativi alle attività per la gestione del *Marchio* volontario su prodotti appartenenti al Fabbricante sono considerati privati. L'accesso alla loro consultazione è consentito solo a coloro che sono coinvolti nella procedura di rilascio certificate e *Marchio* specificamente su quel prodotto.

18. DICHIARAZIONE DI REVISIONE DI DOCUMENTAZIONE

ECM può infine rilasciare, sempre su base volontaria e dietro richiesta del Fabbricante, ma esclusivamente in riferimento a Dispositivi Medici di classe I non sterili, un documento di attestazione di compatibilità di documentazione con lo standard europeo per i Dispositivi Medici (Direttiva 93/42/CEE, Annex VII).

Il Fabbricante rimane responsabile del processo di marcatura CE e non è esentato da questo tipo di documento dall' eseguire tutte le attività di compliance richieste da tale processo.