



# Ente Certificazione Macchine

Organismo Notificato n. 1282 - Laboratorio di Prova – Nr. 121697 PJLA

Ente di Formazione autorizzato n. 6737 - Organismo di Ispezione

## DESCRIZIONE E PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

Il modulo ECM MDR\_07\_M00 “Raccolta dati preliminari” rappresenta la richiesta di emissione di un preventivo da parte del Fabbricante o del suo Mandatario (di seguito rinominato ‘Richiedente’) per un servizio offerto da ECM. Il modulo deve essere debitamente compilato dal richiedente ed inviato ad ECM per una valutazione preliminare.

Il modulo “Raccolta dati preliminari” si compone di 5 sezioni: queste devono essere compilate dal richiedente al momento di prima richiesta del servizio, e richiedono le seguenti informazioni:

- Generalità del richiedente (ragione sociale, punto di contatto, indirizzo, codice univoco o VAT, ecc.)
- Informazioni riguardanti il numero di addetti
- Informazioni riguardanti il mandatario europeo (se applicabile)
- Servizi richiesti e procedura di valutazione prevista e/o scelta dal Richiedente ai sensi dell’Art. 52 del MDR
- Dettagli sul sistema qualità del richiedente
- Siti produttivi del richiedente ed eventuali fornitori critici e/o subcontraenti
- Descrizione, classificazione (secondo Art. 51 del MDR e secondo i criteri definiti nell’ANNEX VIII) e caratteristiche dei dispositivi oggetto della domanda di certificazione
- Eventuali informazioni aggiuntive quali ad esempio riferimenti di eventuali società di consulenza utilizzate dal richiedente.

Le informazioni raccolte tramite il modulo “Raccolta dati preliminari” sono utilizzate da ECM per valutare la fattibilità del servizio richiesto e, se fattibile, per elaborare il corrispondente preventivo.

Solo a seguito di accettazione e firma del preventivo, il richiedente è tenuto a compilare, datare, firmare e riconsegnare a ECM il modulo MDR\_07\_M13 “Domanda di certificazione”: questa rappresenta la domanda formale di certificazione e ha valore legale e rappresenta parte integrante del contratto tra ECM ed il Richiedente, e include:

- Chiara identificazione del fabbricante e dei dispositivi oggetto della domanda,
- Dichiarazione da cui risulti che la stessa domanda non è stata presentata ad altri ON, o informazioni su eventuali domande precedenti e relative alla stessa valutazione di conformità respinte da altri ON o ritirate dal Richiedente prima dell’accettazione da parte di altri ON,
- Dichiarazione di intenti da parte del Richiedente.
- Riferimenti a termini e condizioni del contratto e del processo di certificazione, con rimandi al regolamento ECM.

---

Ente Certificazione Macchine Srl.

Via Ca’ Bella, 243 – Valsamoggia – 40053 Loc. Castello di Serravalle (BO)

☎ 051.6705141 📠 051.6705156 ✉ ecm@entecerma.it [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)



# Ente Certificazione Macchine

La domanda deve essere presentata sul modulo predisposto da ECM, disponibile online sul sito ECM o tramite richiesta diretta ad uno dei nostri commerciali.

Anche se il richiedente si avvalsesse di una persona o società che agisca in sua vece nel ruolo di agente tramite delega, tutti i documenti contrattuali, la domanda e tutta la documentazione tecnica devono essere firmati dal richiedente.

La domanda e tutta la documentazione devono essere fornite dal Richiedente necessariamente in lingua Italiana e/o Inglese.

Valsamoggia, 25/07/2024

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL

Luca Bedonni  
Amministratore Unico

---

Ente Certificazione Macchine Srl.

Via Ca' Bella, 243 – Valsamoggia – 40053 Loc. Castello di Serravalle (BO)

☎ 051.6705141 📠 051.6705156 ✉ ecm@entecerma.it [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)



# Ente Certificazione Macchine

Notified Body n. 1282 - Testing Laboratory – Nr. 121697 PJLA

Authorized Training Body n. 6737 - Inspection Body

## DESCRIPTION AND SUBMISSION OF THE CERTIFICATION APPLICATION

ECM form MDR\_07\_M00 “Preliminary data collection” represents the request for issuance of a proposal from the Manufacturer or its Authorized Representative (hereinafter referred to as the 'Applicant') for a service offered by ECM. The form must be duly completed by the applicant and sent to ECM for a preliminary evaluation.

The form “Preliminary data collection” consists of 5 sections: these must be completed by the applicant at the time of the first request for the service, and require the following information:

- General information of the applicant (company name, contact point, address, unique code or VAT, etc.)
- Information regarding the number of personnel
- Information concerning the European authorized representative (if applicable)
- Services requested and assessment procedure envisaged and / or chosen by the Applicant pursuant to Art. 52 of the MDR
- Details on the applicant's quality system
- Applicant's production sites and any critical subcontractors and / or suppliers
- Description, classification (according to Art. 51 of the MDR and according to the criteria defined in ANNEX VIII) and characteristics of the devices subject to the certification application
- Any additional information such as references of any consulting company used by the applicant.

The information collected through the "Preliminary Data Collection" form is used by ECM to assess the feasibility of the requested service and, if feasible, to prepare the corresponding proposal.

Only after acceptance and signature of the proposal, the applicant is required to complete, date, sign and return to ECM the form MDR\_07\_Mxx " Certification Application": this represents the formal application for certification and has legal value and represents an integral part of the contract between ECM and the Applicant, and includes:

- Clear identification of the manufacturer and devices covered by the application,
- Declaration showing that the same application has not been submitted to other NBs, or information on any previous applications relating to the same conformity assessment rejected by other NBs or withdrawn by the Applicant before acceptance by other NBs.
- Applicant’s Declaration of intent.
- References to terms and conditions of the contract and certification process, with references to ECM regulation.

---

Ente Certificazione Macchine Srl.

Via Ca' Bella, 243 – Valsamoggia – 40053 Loc. Castello di Serravalle (BO)

☎ 051.6705141 📠 051.6705156 ✉ ecm@entecerma.it [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)



# Ente Certificazione Macchine

---

The application must be submitted on the form prepared by ECM, available online on ECM's website or upon direct request to one of our sales representatives.

If the applicant makes use of a person or company acting on their behalf in the role of agent through delegation, all the contractual documents, the application and all the technical documentation must be signed by the applicant.

The application and all documentation must be provided by the applicant necessarily in Italian and / or English.

Valsamoggia, 25/07/2024

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL

Luca Bedonni  
Sole Administrator

---

Ente Certificazione Macchine Srl.

Via Ca' Bella, 243 – Valsamoggia – 40053 Loc. Castello di Serravalle (BO)

☎ 051.6705141 📠 051.6705156 ✉ ecm@entecerma.it [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)