
 <b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b>	Codice documento (Document code)	Numero revisione (Version number)	Bozza / Approvato (Draft / Approved)	Data entrata in vigore (Effectiveness date)	PAG. 1 DI (OF) 78
	<b>RG_MDR</b>	<b>05</b>	<b>APPROVATO (APPROVED)</b>	<b>11/04/2025</b>  Data entrata scadenza (Expiry date) <b>11/04/2030</b>	
<b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b>					


## STORIA DELLE REVISIONI REVISION HISTORY

Versione Version	Data emissione Date of issue	Descrizione delle modifiche alla precedente revisione Description of the changes to the previous revision
0	15.12.2018	Prima emissione <i>First issue</i>
1	15.03.2019	Modificati i §§ 3, 5.1, 5.5, 5.7, 5.8, 5.8.1.2, 5.8.1.3, 5.8.1.4, 5.8.1.8, 5.10, 5.10.1, 5.10.2 in seguito ai rilievi documentali emessi da ACCREDIA in febbraio 2019 <i>Modified §§ 3, 5.1, 5.5, 5.7, 5.8, 5.8.1.2, 5.8.1.3, 5.8.1.4, 5.8.1.8, 5.10, 5.10.1, 5.10.2 following the documental findings issued by ACCREDIA in February 2019</i>
2	02.04.2019	Per revisione generale sono stati modificati i §§ 4, 5.8.1.2, 5.8.1.3, 5.8.2, 5.9.2, 5.9.3 <i>For general revision have been modified §§ 4, 5.8.1.2, 5.8.1.3, 5.8.2, 5.9.2, 5.9.3</i>
3	10/06/2020	Revisione generale della procedura in ottemperanza al CAPA elaborato in seguito ai rilievi emersi in corso di visita ispettiva JAT Settembre 2019. Nuovo format <i>General revision of the procedure in support of the CAPA presented in response to the findings of the on-site audit of the JAT of September 2019</i> <i>New template</i>
4	22/04/2024	Par.10 aggiornata informativa privacy Par. 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.6, 11.8 aggiornati per includere le attività di valutazione della conformità relative all'emissione di pareri dell'ON (Art. 117 MDR). Par.11.8, 11.9 aggiornati prevedendo clausola di manleva specifica riguardo le NC evidenziate durante la valutazione della documentazione tecnica, in base al principio di campionamento. nuovo Par. 12.5 che descrive i par. del Regolamento applicabili alle richieste di emissione di pareri dell'ON (Art. 117 MDR). Par. 19 aggiornate le condizioni di pagamento per i servizi di valutazione della conformità ECM Par. 22.1 aggiornati riferimenti alla gestione interna dei reclami ricevuti da ECM nuovo Par. 26 condizioni d'uso del marchio proprietario ECM / <i>Par. 10 updated privacy statement</i>




 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 2 DI (OF) 78</p>
--	--	---	--	------------------------------


**TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR**  
**DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION**

		<p><i>Par. 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.6, 11.8 updated to include conformity assessment activities relating to the issuance of NB's opinions (Art. 117 MDR).</i></p> <p><i>Par.11.8, 11.9 updated with specific indemnity clause regarding the raising of NCs during the assessment of the technical documentation, based on the sampling approach.</i></p> <p><i>new Par. 12.5 describing which par. of this Regulation are applicable in case of requests for issuance of the NB's opinion (Art. 117 MDR).</i></p> <p><i>Par. 19 updated payment conditions for conformity assessment services by ECM</i></p> <p><i>Par. 22.1 updated references to ECM procedures for the handling of reports</i></p> <p><i>New Par. 26 conditions for use of the ECM proprietary mark</i></p>
<p>5</p>	<p>11/04/2025</p>	<p>Aggiornate le tempistiche per la conferma da parte di ECM dei rilievi elevati durante le valutazioni di conformità, e per la risposta dei clienti alle eventuali NC rilevate.</p> <p>Par 11.1 esplicitate le lingue accettate da ECM per la ricezione della documentazione tecnica</p> <p>Par. 11.8 e 11.9 riformulazione del riferimento al principio di campionamento (rif. R041.2024)</p> <p>//</p> <p><i>Updated deadlines for ECM to confirm findings raised during conformity assessments, and for customers to respond to any NCs raised.</i></p> <p><i>Par. 11.1 stated which languages are accepted by ECM for the receipt of the technical documentation</i></p> <p><i>Par. 11.8 e 11.9 rephrasing of the reference to the sampling principle (ref. R041.2024)</i></p>

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 3 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				


**TABELLA DELLE APPROVAZIONI**

	<p><b>Nome e cognome (Name and surname)</b></p>	<p><b>Funzione aziendale (Business function)</b></p>	<p><b>Data e firma (Signature)</b></p>
<p><b>Autore (Author)</b></p>	<p>GIACOMO GOLFIERI</p>	<p>ASSICURAZIONE QUALITÀ - QUALITY ASSURANCE</p>	
<p><b>Revisore (Reviewer)</b></p>	<p>LUCA BEDONNI</p>	<p>DIRETTORE TECNICO- TECHNICAL DIRECTOR</p>	
<p><b>Approvatore (Approver)</b></p>	<p>LUCA BEDONNI</p>	<p>AMMINISTRATORE UNICO- SOLE ADMINISTRATOR</p>	


 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 4 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

## 1. SOMMARIO (INDEX)

2. PURPOSE.....	6
3. SCOPE .....	6
4. REFERENCE STANDARDS AND REGULATIONS.....	6
5. TERMS AND DEFINITIONS.....	8
6. DISTRIBUTION .....	11
7. ECM PERSONNEL, EXTERNAL EXPERTS AND SUBCONTRACTORS .....	11
8. IMPARTIALITY .....	12
9. CONFIDENTIALITY.....	12
10. CONFIDENTIALITY AND DATA PROCESSING .....	13
11. CONFORMITY ASSESSMENT PROCESS.....	14
11.1 GENERAL CONDITIONS .....	14
11.2 ECM REQUIREMENTS FOR WHICH THE APPLICANT CAN OBTAIN CERTIFICATION .....	16
11.3 CUSTOMER DATA COLLECTION AND OFFER REQUEST .....	17
11.4 SUBMIT THE APPLICATION .....	19
11.5 APPLICATION REVIEW AND CONTRACT.....	20
11.6 CONFORMITY ASSESSMENT, FINAL REVIEW AND DECISION TO ISSUE THE EU CERTIFICATION .....	22
11.7 TERMINATION OF THE ASSESSMENT PROCEDURE .....	25
11.8 TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT .....	25
11.9 ASSESSMENT OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM .....	27
11.10 DESIGNATION OF THE AUDIT TEAM AND SCHEDULE OF AUDITS .....	29
11.11 PERFORMING THE AUDIT ACTIVITY.....	29
11.12 AUDIT OUTCOMES AND MANAGEMENT FINDINGS .....	31
12. DIFFERENT REQUIREMENTS TO BE VERIFIED DURING CONFORMITY ASSESSMENTS.....	33
12.1 AUDITS FOR ANNEX IX.....	34
12.2 AUDITS FOR ANNEX XI PART A.....	35
12.3 AUDITS FOR CLASS I (ONLY FOR APPLICABLE CASES).....	36
12.4 AUDIT FOR SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS .....	36
13. SPECIAL PROCEDURES .....	38
13.1. CLINICAL EVALUATION CONSULTATION PROCEDURE FOR CERTAIN CLASS IIB DEVICES .....	38
13.2. PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR) .....	38
14. SURVEILLANCE AUDIT.....	39
14.1. ON-SITE SURVEILLANCE AUDIT .....	40
14.2. EXTRAORDINARY SURVEILLANCE MEASURES AND UNANNOUNCED AUDIT .....	44
14.2.1. PRODUCT ASSESSMENT .....	45

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 5 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

14.2.2. ASSESSMENT OF THE MANUFACTURER'S QMS .....	46
14.3. RESULTS OF PERIODIC SURVEILLANCE AND UNANNOUNCED AUDITS .....	46
14.4. ONGOING SURVEILLANCE ACTIVITIES AND MANAGEMENT OF REGULATORY UPDATES .....	48
15. RENEWAL AUDIT .....	49
15.1. RECERTIFICATION: AUDIT ONSITE .....	50
16. MANAGEMENT OF CHANGES TO THE EU CERTIFICATION .....	51
17. TRANSFER OF EU CERTIFICATE FROM OTHER NOTIFIED BODY .....	54
18. ECONOMIC CONDITIONS .....	55
19. PAYMENT CONDITIONS .....	56
20. RIGHTS AND DUTIES .....	57
20.1. DUTIES OF THE ORGANIZATION REQUESTING CERTIFICATION .....	57
20.2. RIGHTS OF THE ORGANIZATION.....	63
20.3. ECM RIGHTS AND OBLIGATIONS .....	64
21. WAIVER, SUSPENSION AND REVOCATION OF THE CERTIFICATION.....	65
21.1 WITHDRAWAL OF APPLICATION BY THE MANUFACTURER.....	65
21.2. SUSPENSION.....	66
21.2.1. REINSTATEMENT OF CERTIFICATION AFTER SUSPENSION .....	68
21.3. REVOCATION OF CERTIFICATION BY ECM .....	69
21.4. REFUSAL OF APPLICATIONS BY ECM .....	70
21.5. TRANSFER OF EU CERTIFICATION.....	71
22. REPORTS, APPEALS, COMPLAINTS AND CONTROVERSIES .....	71
22.1. REPORTS .....	71
22.2. COMPLAINTS.....	73
22.3. CLAIMS OR APPEALS.....	74
22.4. CONTROVERSIES.....	75
23. CHANGES IN CERTIFICATION REQUIREMENTS.....	75
24. AMENDMENTS TO THE REGULATION.....	76
25. USE OF THE CERTIFICATE AND THE CE MARK .....	76
25.1. MISUSE OF CERTIFICATION, CERTIFICATE AND CE MARKING.....	76
25.2. USE OF THE CE MARKING TOGETHER WITH THE ECM NUMBER OF NOTIFICATION.....	77
26. USE OF THE ECM MARK .....	78

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 6 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

## 2. SCOPO

Il presente regolamento è stato approvato da Ente Certificazione Macchine (di seguito ECM) e definisce le prescrizioni per il servizio di valutazione della conformità secondo quanto viene disposto nel Regolamento (UE) N. 2017/745.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica ai dispositivi medici ad uso umano e relativi accessori, e ai prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica secondo l'Allegato XVI del Regolamento (UE) N. 2017/745, per i quali ECM è autorizzato ad operare in qualità di ON.

## 4. RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

La legislazione applicabile ai fini della Valutazione della Conformità di dispositivi medici è la seguente:

- Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici.
- Rettifica, GU L 117, 3.5.2019, pag. 9 (2017/745)
- Rettifica, GU L 334, 27.12.2019, pag. 165 (2017/745)
- Rettifica, GU L 334, 27.12.2019, pag. 165 (2017/745)
- Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.
- Regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione del 1 dicembre 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati.

## 2. PURPOSE

The purpose of this Regulation is to establish rules and behaviour for both ECM and the Applicant and to determine which information must be made available by ECM and the Applicant for the certification of Medical Devices according to the Regulation EU 2017/745.


## 3. SCOPE

This Regulation applies to medical devices for human use and related accessories, and to products without an intended medical purpose according to Annex XVI of Regulation EU 2017/745, for which ECM is authorized to operate as NB.


## 4. REFERENCE STANDARDS AND REGULATIONS

The legislation applicable for the assessment of conformity of medical device is as follows:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 relating to Medical Devices.
- Rectification, GU L 117, 3.5.2019, pag. 9 (2017/745)
- Rectification, GU L 334, 27.12.2019, pag. 165 (2017/745)
- Rectification, GU L 334, 27.12.2019, pag. 165 (2017/745)
- Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions.
- Commission delegated regulation (EU) 2023/502 of 1 December 2022 amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the frequency of complete re-assessments of notified bodies.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 7 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Regolamento di esecuzione UE 2017/2185 della Commissione del 23 novembre 2017 relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del Regolamento UE 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 / EC 1-2011 UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: Requisiti.
- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari.
- IAF MD 1 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization.
- IAF MD 2 Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems.
- Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.
- Commission Implementing Regulation EU 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices, intended to specify the scope of the designation of notified bodies in the medical device sector pursuant to EU Regulation 2017/745 of the European Parliament and Council and in vitro diagnostic medical devices pursuant to EU Regulation 2017/746 of the European Parliament and of the Council.
- UNI CEI EN ISO / IEC 17000: 2005 / EC 1-2011 UNI CEI EN ISO / IEC 17000: 2005 Conformity assessment - Vocabulary and general principles.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1: 2015 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audits and certification of management systems - Part 1: Requirements.
- EN ISO 13485: 2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
- IAF MD 1 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization.
- IAF MD 2 Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 8 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- IAF MD 5 Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems (limitatamente al calcolo dei tempi di audit).
- IAF MD 9 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) (limitatamente al calcolo dei tempi di audit).
- D. Lgs. n.137 del 5 agosto 2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonchè per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio.

## 5. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

(1) Dispositivo medico (art. 2 Regolamento (UE) N. 2017/745):

qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

- IAF MD 5 Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems (limited to the calculation of audit times).
- IAF MD 9 Application of ISO / IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) (limited to the calculation of audit times).
- Legislative Decree n.137 of 5<sup>th</sup> August 2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonchè per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio.

## 5. TERMS AND DEFINITIONS


For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

(1) Medical device (*Article 2* Regulation EU 2017/745):

any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 9 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 (del Regolamento (UE) N. 2017/745), e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

(2) Non Conformità Maggiore (NCM):

mancato soddisfacimento di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili, essenziali e di sicurezza. La condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta a:

- mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento;
- mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità, inizialmente (implementazione del requisito) e nel tempo (mantenimento del requisito);
- entrambe le precedenti cause.

(3) Non conformità minore (NCm):

- Anomalia isolata nei controlli o nelle procedure che non rappresenta un potenziale e significativo rischio per la conformità del prodotto certificato e/o l'efficacia del sistema di gestione.

Oppure,

Anomalia minore singola e isolata o insieme di anomalie minori tali da non pregiudicare l'efficacia del sistema, di carattere formale (documentale) ed operativa (applicativa) nell'attuazione dei requisiti della normativa o documentazione del sistema.

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.

The following products shall also be deemed to be medical devices:

- devices for the control or support of conception;
- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) (of the Regulation EU 2017/745) and of those referred to in the first paragraph of this point;

(2) Major Non-Conformity (NCM):

failure to meet a requirement established by applicable legislative, essential and safety references. The condition that a requirement is not met may be due to:


- failed or insufficient consideration of the requirement and / or failure or insufficient definition of the criteria and methods adopted for satisfaction;
- lack of or insufficient practical implementation of the aforementioned criteria and methods, initially (implementation of the requirement) and over time (maintenance of the requirement);
- both previous cases.

(3) Minor non-conformity (NCm):

- Isolated anomaly in controls or procedures that does not represent a significant and potential risk for conformity of the certified product and/or effectiveness of the management system.

Or,

- Single and isolated minor anomaly or group of minor anomalies, that do not affect the effectiveness of the system, concerning matters of formal (documentary) and operational (applicative) nature in the implementation of the standard requirements or system documentation.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 10 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

(4) Commento:

- Anomalia di una condizione che, a giudizio del valutatore, richiede chiarimenti, indagini o migliorie nel rispetto dell'efficacia complessiva del sistema di gestione.

Oppure

- Rilievo che non influenza significativamente gli aspetti organizzativi al momento ma che, a giudizio del valutatore, rappresenta una potenziale inadeguatezza del sistema o del prodotto.

(5) Valutazione della conformità:

la procedura atta a dimostrare se i requisiti del Regolamento (UE) N. 2017/745 relativi a un dispositivo sono stati soddisfatti;

(6) Dichiarazione di conformità:

è l'espressione formale, emessa da parte del fabbricante, dei risultati di una valutazione di conformità, che abbia dimostrato che i requisiti specificati, relativi ad un prodotto, processo, sistema o organismo sono soddisfatti.

(7) Consulenza (Partecipazione in):

- progettazione, fabbricazione, installazione, manutenzione o distribuzione di un prodotto certificato o di un prodotto da sottoporre a certificazione, o
- progettazione, attuazione, gestione o manutenzione di un processo certificato o di un processo da sottoporre a certificazione, o
- progettazione, attuazione, erogazione o manutenzione di un servizio certificato o di un servizio da sottoporre a certificazione.

(8) Regolamento UE:

atto legislativo vincolante, che deve essere applicato in tutti i suoi elementi nell'intera Unione Europea.

(9) Reclamo:

(4) Comment:

- Anomaly of a condition that, according to the assessor, needs explanations, investigations or a better compliance with the entire effectiveness of the management system.

Or,

- Finding that does not significantly affect the organizational aspects at current time, but which, according to the assessor, represents a potential deficiency in the system or product.

(5) Conformity assessment:

process demonstrating whether the requirements of Regulation EU 2017/745 relating to a device have been fulfilled;

(6) Declaration of conformity:

is the formal expression, issued by the manufacturer, of the results of an evaluation of conformity that has shown that the specific requirements, regarding a product, process, system or organism are satisfied.


(7) Consultancy (Participation in):

- the design, manufacturing, installation, maintenance or distribution of a certified product or product to be subject to certification, or
- the design, implementation, management or maintenance of a certified process or a process to be submitted for certification, or
- the design, implementation, provision or maintenance of a certified service or a service to be submitted for certification.

(8) EU Regulation:

binding legislative act, which must be applied in all its elements throughout the European Union.

(9) Complaint:

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 11 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

manifestazione di insoddisfazione, sia verbale, sia scritta, da parte di Soggetti aventi titolo (clienti diretti, clienti indiretti, Pubbliche Autorità, Enti di accreditamento), relativamente ai servizi forniti dall'Organismo e, in genere, all'operato del medesimo;

(10) Ricorso:

appello formale, da parte di Soggetti aventi causa specifica, avverse decisioni assunte o valutazioni espresse o attestazioni emesse dall'Organismo;

(11) Contenzioso:

adito, da parte di Soggetti avente causa come sopra, a procedure legali a tutela di diritti e interessi propri ritenuti lesi dall'operato dell'Organismo.

Per tutte le definizioni qui non riportate vale quanto previsto nell'Articolo 2 del Regolamento UE 2017/745.

## 6. DISTRIBUZIONE DEL REGOLAMENTO

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito internet <https://www.entecerma.it/servizio-clienti/documenti-ufficiali/>; è responsabilità di ECM rendere disponibile sul sito la versione aggiornata del presente Regolamento.

## 7. PERSONALE ECM, ESPERTI ESTERNI E SUBCONTRAENTI

Per lo svolgimento delle attività ECM si avvale di personale competente e qualificato che può essere dipendente o in collaborazione.

Le informazioni circa la qualifica, l'addestramento, l'esperienza acquisita, la formazione ed il monitoraggio del personale coinvolto nelle attività di certificazione sono tenute aggiornate, registrate ed archiviate da ECM, anche al fine di documentare il soddisfacimento dei requisiti previsti dal regolamento.

ECM può avvalersi, nell'esecuzione delle attività di certificazione, di laboratori di prova esterni ai quali affidare specifiche prove sui dispositivi oggetto di certificazione.

display of dissatisfaction, both verbal, and/or written, on behalf of the subjects having title (direct clients, indirect clients, Public Authorities, Accreditation bodies) regarding services provided by the organism and, in general, the work of the same;

(10) Appeals:

formal appeal, on behalf of the subject, having specific causes, through decisions taken or evaluation expressed or certificates issued by the organism;

(11) Protests:

access, on behalf of the Subject having cause above, to proceed legally to protect its rights and interests regarded damaging by the conduct of the organism.

For all definitions not given here applies as provided in in Clause 2 of the Regulation EU 2017/745.

## 6. DISTRIBUTION OF THE REGULATION


The following rules are available to all interested parties on the web site <https://www.entecerma.it/servizio-clienti/documenti-ufficiali/>; it is ECM's responsibility to make the updated version of the present regulation available on the website.

## 7. ECM PERSONNEL, EXTERNAL EXPERTS AND SUBCONTRACTORS

For the performance of its activities, ECM employs competent and qualified personnel who can be an employee or in collaboration.

Information about the qualification, training, acquired experience, training and monitoring of personnel involved in certification activities is kept up to date, recorded and archived by ECM, also in order to document the fulfilment of the requirements of the Regulation.

In carrying out certification activities, ECM may entrust specific tests on the devices subject to certification to external testing laboratories.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 12 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

ECM si assume la piena responsabilità per ogni attività affidata all'esterno e ne assicura altresì direttamente la qualifica, l'indipendenza, l'imparzialità e l'integrità.

Si sottolinea che ECM mantiene la responsabilità diretta per rilasciare, mantenere, estendere, rinnovare, sospendere o ritirare la Certificazione UE.

### 8. IMPARZIALITÀ

ECM, nel suo ruolo di ON, è tenuto a garantire la propria imparzialità nel corso di tutte le attività di valutazione della conformità e dispone di un processo di analisi, valutazione e gestione dei rischi all'imparzialità.

ECM, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità non sono coinvolti nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, o manutenzione dei dispositivi che valutano, né sono il mandatario di uno di tali soggetti. Altresì non sono coinvolti nell'acquisto né sono proprietari di tali dispositivi, escluso l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi valutati che risultano necessari per le attività di ECM e lo svolgimento della valutazione della conformità, o l'utilizzo di tali dispositivi per uso personale.

ECM non intraprende attività che possano essere in conflitto con la propria indipendenza di giudizio, integrità o obiettività per quanto riguarda le attività di valutazione per cui è designata.

In qualità di ON, ECM non può in alcun modo fornire servizi di consulenza per quanto riguarda la progettazione, la fabbricazione, la commercializzazione o la manutenzione dei Dispositivi o dei processi oggetto di valutazione.

### 9. RISERVATEZZA

Tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) relativi alle attività di Certificazione del prodotto dell'Organizzazione richiedente sono considerati riservati.

ECM assumes full responsibility for each activity entrusted to the outside and also directly ensures the qualification, independence, impartiality and integrity.

Please note that ECM remains directly responsible for issuing, maintaining, extending, renewing, suspending or withdrawing the EU Certification.

### 8. IMPARTIALITY

In its role of NB, ECM must guarantee its impartiality throughout the conformity assessment activities, and must lay out of a process of analysis, evaluation and management of risks to impartiality.


ECM, its senior management and the personnel responsible for conformity assessment are not involved in the design, manufacture, supply, installation, or maintenance of the devices they evaluate, nor are they the authorized representative of any of those entities. Furthermore, they are not involved in the purchase nor are they owners of such devices, excluding the purchase and use of the evaluated devices that are necessary for the ECM activities and the carrying out of the conformity assessment, or the use of such devices for personal use.

ECM does not undertake activities that could be in conflict with its independence of judgment, integrity or objectivity regarding the assessment activities for which it is appointed

As a NB, ECM cannot in any way provide consultancy services regarding the design, manufacturing, marketing or maintenance of the devices or processes under assessment.

### 9. CONFIDENTIALITY

All deeds (documents, letters, communications etc.) relative to certification activities regarding the products belonging to the applicant are considered private.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 13 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

L'accesso e la consultazione dei documenti relativi alle attività in oggetto sono riservati al personale di ECM, esperti esterni e subcontraenti coinvolti nell'iter di valutazione della conformità.

ECM è tenuto a mettere a disposizione delle autorità designanti, delle autorità competenti o della Commissione, tutta la documentazione relativa alle certificazioni rilasciate a fronte di richieste di informazioni formali e motivate.

Se alcune informazioni devono essere comunicate o divulgate in virtù di disposizioni legislative/di accreditamento o su richiesta di Autorità competenti, ECM mette a conoscenza il Cliente di quanto comunicato o divulgato, fatti salvi i casi in cui sia vietato dalla legge.

ECM fornisce informazioni relative allo stato di validità dei certificati emessi a chiunque ne faccia specifica richiesta.

#### **10. RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI**

ECM informa che gli eventuali dati di natura personale contenuti nei documenti contrattuali o forniti in seguito, nell'ambito del rapporto, quali ad esempio nominativi, domiciliamenti ed estremi di conti correnti bancari, indirizzi mail e di contatto che potranno essere comunicati, sono trattati secondo i principi del GDPR UE-2016/679 e normativa vigente collegata.

La comunicazione di tali dati è obbligatoria in quanto requisito necessario per la conclusione del presente accordo.

I dati non verranno assoggettati ad un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione. I dati verranno trattati in forma scritta e/o supporto cartaceo, magnetico, elettronico o telematico. Verranno comunque adottate misure di sicurezza adeguate a garantire la protezione dei dati personali.

Access to and consultation of the documents relating to the activities in hand is reserved for ECM personnel, external experts and subcontractors involved in the conformity assessment process.

ECM shall provide the designating authorities, competent authorities or the Commission all the documents regarding the certifications issued following formal and motivated requests for information.

In the event any information must be communicated or disclosed due to legislative / accreditation provisions or at request of competent Authorities, ECM will give communication to the Customer of what has been communicated or disclosed, except in cases where it is prohibited by law.


ECM provides information about the status of validity of the certificates issued to anyone who specifically requests this.

#### **10. CONFIDENTIALITY AND DATA PROCESSING**

ECM informs that any personal data contained in the contractual documents or provided at a later date, as part of the relationship between ECM and the client, such as names, domiciliation and bank account details, email and contact addresses, are processed according to the principles of the GDPR EU-2016/679 and related current legislation.

The communication of such data is mandatory as a necessary requirement for the conclusion of this agreement.

The data will not be subjected to an automated decision-making process, including profiling. The data will be processed in written form and/or on paper, magnetic, electronic or telematic supports. Adequate security measures will be adopted to guarantee the protection of personal data.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 14 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

I dati saranno trattati dal solo personale autorizzato, i dati non saranno diffusi e saranno eventualmente comunicati a soli soggetti indispensabili per l'esecuzione del contratto, nominati quindi Responsabili Esterni in base all'art 28 del GDPR UE2016/679. Il trattamento dei dati avrà una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati e comunque per tutto il periodo prescritto dalle disposizioni di legge vigenti.

Per ulteriori informazioni o per informativa completa è possibile scrivere in ogni momento a [privacy@entecerma.it](mailto:privacy@entecerma.it)

## 11. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

### 11.1. Condizioni generali

La certificazione di prodotto può essere concessa al richiedente (fabbricante, distributore o mandatario stabilito nella Comunità Europea) secondo lo schema di certificazione descritto nei paragrafi successivi del presente regolamento.

La certificazione di un prodotto viene rilasciata con riferimento al Regolamento UE 2017/745 e norme di prodotto applicabili, nonché al modulo di certificazione applicato.

I pareri dell'Organismo Notificato in merito alla conformità della parte costituita dal dispositivo, di un prodotto disciplinato dalla Direttiva 2001/83/CE, vengono rilasciati con riferimento all'Art. 117 del Regolamento UE 2017/745 e pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del medesimo Regolamento.

Le lingue accettate per la documentazione tecnica e per ogni altra comunicazione tra il richiedente ed ECM sono le seguenti:

- Italiano e/o
- Inglese.

The data will be processed only by authorized personnel, the data will not be disclosed and may be communicated only to those subjects indispensable for the execution of the contract, therefore appointed as External Managers based on Article 28 of the GDPR EU 2016/679. The processing of data will have a duration no longer than that necessary for the purposes for which the data were collected or subsequently processed and in any case for the entire period prescribed by the current legal provisions.

For further information or for the full privacy statement please write at any time to [privacy@entecerma.it](mailto:privacy@entecerma.it)

## 11. CONFORMITY ASSESSMENT PROCESS

### 11.1 General conditions


Product certification can be granted to the applicant (the manufacturer, the distributor or the European Community representative) following the certification scheme described in the following paragraphs of the present Regulation.

Product certification is issued with reference to the related Regulation EU 2017/745 and product standards as well as the applied certification module.

Notified Body opinions regarding the conformity of the device part, of a product governed by Directive 2001/83/EC, are issued with reference to Art. 117 of Regulation EU 2017/745 and the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I of said Regulation.

The languages accepted for the technical documentation and for any other communication between the applicant and ECM are the following:

- Italian and/or
- English.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 15 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Gli oneri previsti, se non diversamente specificato in fase contrattuale, comprendono la trasmissione dei dati relativi alla pratica (anagrafica richiedente, estremi del certificato) all'autorità preposta al controllo ed alla vigilanza del mercato.

In accordo con la legge a tutela della privacy, il richiedente accetta che i propri dati vengano forniti all'autorità competente, ad ACCREDIA e in tutti quei casi previsti nel paragrafo dedicato all'argomento nel presente documento, contestualmente alla firma del contratto. ECM è tenuta a comunicare alle Autorità competenti, all'Autorità responsabile degli ON e alla Commissione tutte le informazioni di cui agli Artt. n. 56 e n. 57 del MDR (ad esempio le Certificazioni rilasciate, sospese e revocate).

L'Autorità responsabile degli ON ha la facoltà di eseguire audit presso le sedi di ECM e/o presso le sedi dei suoi Clienti (e relativi fornitori critici e subcontraenti), al fine di verificare l'operato di ECM nell'ambito della sua autorizzazione.

*Nota: Informazioni aggiornate sullo stato di notifica di ECM sono disponibili sul sito web <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.*

Nel caso in cui ECM decida di cessare le attività di valutazione della conformità provvederà ad informare il Cliente quanto prima possibile ed almeno un anno (1) prima in caso di cessazione programmata.

Nel caso in cui ad ECM fosse sospesa, limitata o revocata l'autorizzazione necessaria ad operare, ECM provvederà ad informare il Committente quanto prima possibile e al più tardi entro dieci (10) giorni.

Le Certificazioni UE rilasciate indebitamente saranno sospese o ritirate entro un periodo di tempo stabilito dall'Autorità responsabile degli ON.

In tutti i suddetti casi, ECM provvederà a supportare il Committente nell'eventuale passaggio ad altro ON, fornendo le informazioni richieste dal Committente ai sensi degli Artt. 46 e 58 del MDR.

Charges foreseen in the agreement stage, unless otherwise specified, include transmission of data on the project (applicant's details, certificate details) to the authority controlling and vigilating over the market.

In accordance with the privacy law, the applicant agrees that its data can be supplied to competent authorities, to ACCREDIA and in all those cases provided for in the paragraph dedicated to the subject in this document, when the agreement is signed.

ECM must notify the competent authorities, the Authority responsible for NBs and the Commission of all information referred to in Artt. no. 56 and n. 57 of the MDR (e.g. issued, suspended and revoked Certifications).

The Authority responsible for NBs may carry out audits at ECM and/or at the site of its Customers (and relative critical suppliers and subcontractors), in order to verify the work of ECM in the context of its authorization.


*Note: Information on the notification status of ECM is available on the website <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.*

In the event that ECM decides to cease the conformity assessment activities, it will inform the Customer as soon as possible and at least one (1) year before in case of planned cessation.

If ECM's authorisation to operate is suspended, limited or revoked, ECM will inform the Customer as soon as possible and within ten (10) days at the latest.

The unduly EU Certifications issued will be suspended or withdrawn within a period of time set by the Authority responsible for NBs.

In all of the above cases, ECM will support the Customer in any transfer to another NB, providing the information requested by the Customer pursuant to Artt. 46 and 58 of the MDR.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 16 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Tutti i dati relativi alla procedura di certificazione vengono conservati da Ente Certificazione Macchine s.r.l. per almeno dieci (10) anni (quindici (15) anni per i dispositivi impiantabili) dalla data di ultima produzione del dispositivo certificato, salvo diversa indicazione della legislazione applicata.

I termini e le condizioni del presente regolamento sono accettati in fase di presentazione della domanda di certificazione.

### 11.2. Requisiti ECM per cui il Richiedente può ottenere la certificazione

Il Richiedente può ottenere da ECM le seguenti certificazioni UE:

- Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, ai sensi dell'Allegato IX capo II del MDR;
- Certificato UE di Sistema di gestione della Qualità, ai sensi dell'Allegato IX capo I del MDR;
- Certificato di garanzia della qualità UE, ai sensi dell'Allegato XI parte A del MDR

Il Richiedente, una volta ricevuta la certificazione UE, applica il numero di notifica comunicato da ECM sui prodotti oggetto di certificazione.

La Certificazione UE rilasciata da ECM ha validità massima di cinque (5) anni dalla data di emissione.

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

Su richiesta del Richiedente, tale Certificazione UE può essere rinnovata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore ai cinque (5) anni, sulla base di un nuovo iter di valutazione della conformità.

Il Richiedente può inoltre ottenere da ECM l'emissione di pareri sulla conformità:

- Parere dell'ON in merito alla conformità della parte costituita dal dispositivo, di un prodotto disciplinato dalla Direttiva 2001/83/CE, ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (Art. 117 del MDR).

La Certificazione UE e i pareri dell'ON rilasciati da ECM sono redatti in lingua italiana e in lingua inglese.

Ente Certificazione Macchine s.r.l. retains all the data pertaining to the certification procedure for at least ten (10) years (fifteen (15) years for implantable devices) from the date of last production of the certified device, unless otherwise specified in the applied legislation.

Terms and conditions of this Regulation are accepted upon submitting the application for certification.

### 11.2 ECM requirements for which the Applicant can obtain certification

The Applicant can obtain the following EU certifications from ECM:

- EU technical documentation assessment Certificate, according to Annex IX chapter II of the MDR;
- EU Quality Management System Certificate, according to Annex IX chapter I of the MDR EU quality assurance
- Certificate, according to Annex XI part A of the MDR

The Applicant, upon receipt of the EU certification, affixes a notification number indicated by ECM on the products subject to certification.

The EU Certification issued by ECM is valid for a maximum of five (5) years from the date of issue.

The expiry date of the certificate can not be changed, even in case of extension of the certificate.


On the Applicant's request, it can be renewed for further periods of up to five (5) years, on the basis of a new conformity assessment procedure

The Applicant can also obtain the following conformity opinions from ECM:

- NB opinion regarding the conformity of the device part, of a product governed by Directive 2001/83/EC, with the relevant general safety and performance requirements set out in MDR Annex I (Art. 117 MDR).

EU Certifications and NB opinions issued by ECM are drafted in Italian and in English.



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 17 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

### 11.3. Raccolta dati del Cliente e Richiesta di offerta

Il fabbricante che richiede la certificazione UE di prodotto è responsabile della sicurezza e della messa a norma del prodotto.

Il fabbricante si fa carico di garantire la conformità del prodotto alla normativa applicabile e di mettere in atto tutte le misure necessarie al mantenimento della stessa nel tempo.

Il richiedente presenta domanda ad ECM per la certificazione di prodotto o per il parere dell'ON sulla conformità mediante la compilazione del modulo di domanda predisposto da ECM.

La domanda, può essere riferita ad un prodotto realizzato in serie o a una famiglia omogenea di prodotti.

L'effettiva appartenenza di più prodotti ad un'unica famiglia è valutata e stabilita in fase di predisposizione dell'offerta e successiva conferma da parte del richiedente.

ECM rende disponibile - sul sito web <https://www.entecerma.it/servizio-clienti/documenti-ufficiali/> informativa di descrizione e presentazione della domanda di certificazione, da utilizzare a cura del Cliente per presentare richiesta di offerta e fornire almeno le seguenti informazioni:

1. Generalità del richiedente (ragione sociale, punto di contatto, nome, indirizzo, codice univoco o VAT, etc)
2. Numero dipendenti
3. Informazioni riguardanti il mandatario europeo (se applicabile)
4. Servizi richiesti e procedura di valutazione prevista e/o scelta dal Richiedente ai sensi dell'Art. 52 del MDR
5. Dettagli sul sistema qualità del richiedente
6. Siti produttivi del richiedente ed eventuali fornitori critici e/o subcontraenti
7. Descrizione, classificazione (secondo Art. 51 del MDR e secondo i criteri definiti nell'ANNEX VIII) e caratteristiche dei dispositivi oggetto della domanda di certificazione
8. Eventuali informazioni sul trasferimento da altro ON.

### 11.3 Customer data collection and offer request

The manufacturer applying for EU product certification is responsible for the safety and compliance of the product.


The manufacturer is responsible for ensuring compliance of the product with the applicable legislation and to put in place all necessary measures to maintain the same over time.

The applicant submits a request to ECM for EU product certification or the NB's opinion on conformity by filling of the application form designed by ECM.

The application, can be referred to a product manufactured in series or a homogeneous product family. The actual belonging of more products to a single family is assessed and established during the preparation of the offer and the subsequent confirmation by the applicant.

On its website <https://www.entecerma.it/servizio-clienti/documenti-ufficiali/> ECM has published a description and presentation of the certification application, to be used by the Customer to supply at least the following information when lodging a quotation request:

1. General information of the applicant (company name, contact point, name, address, unique code or VAT, etc)
2. Number of employees
3. Information concerning the European authorized representative (if applicable)
4. Services requested and assessment procedure envisaged and / or chosen by the Applicant pursuant to Art. 52 of the MDR
5. Details of the applicant's quality system
6. Applicant's production sites and any critical subcontractors and / or suppliers
7. 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
8. Any information on the transfer from another NB.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 18 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Il documento da compilare è il modulo "MDR\_07\_M00 Raccolta dati preliminari e domanda di certificazione" presente nella stessa sezione dell'informativa.

Il modulo "MDR\_07\_M00 Raccolta dati preliminari e domanda di certificazione" è unico sia per la raccolta dati che per la Domanda di certificazione / parere dell'ON sulla conformità.

In particolare al fine di consentire le adeguate valutazioni da parte di ECM, il richiedente deve fornire le informazioni richieste alle sezioni:

- sez. 1: informazioni di base sul fabbricante e se del caso sul mandatario
- sez. 2: descrizione dei servizi richiesti (ad esempio valutazione di conformità secondo allegato IX o allegato XI, parte A in funzione della classe di rischio dei dispositivi oggetto di valutazione; eventuale certificazione congiunta del SGQ secondo standard ISO13485/9001)
- sez. 3: descrizione dei processi svolti presso i siti del fabbricante e se del caso presso subcontraenti e/o fornitori critici
- sez. 4: descrizione dei dispositivi oggetto di valutazione, incluso nome, eventuali varianti, destinazione d'uso, tempo e sito di contatto col corpo previsto per i dispositivi, classe di rischio dichiarata dal richiedente e relativa regola di classificazione
- sez. 5: altre informazioni, in particolare il ricorso ad eventuali società di consulenza

La sezione 6 del modulo non è da compilare in fase di raccolta di informazioni preliminari ma sarà compilata e firmata da parte del richiedente successivamente, nel caso venga accettato l'offerta emessa da ECM e il cliente decida di presentare alla stessa formale domanda di valutazione di conformità.

Il modulo MDR\_07\_M00 "Raccolta dati per preventivo e domanda di certificazione DM", dopo essere stato compilato alle sezioni da 1 a 5, deve essere datato e firmato dal richiedente e deve essere inviato ad ECM tramite fax o email (ai recapiti indicati sul modulo stesso) o tramite email direttamente al funzionario commerciale di riferimento.

Dopo verifica preliminare della qualifica del prodotto come Dispositivo e della relativa classificazione, ECM formula il preventivo.

The document to be filled in is form "MDR\_07\_M00 Preliminary data collection and certification application" present in the same section of the information.

The module "MDR\_07\_M00 Preliminary data collection and certification application" is a single one for both data collection and certification application / request for the NB's opinion on conformity.


In particular, in order to allow adequate assessments by ECM, the applicant must provide the required information, in sections:

- sez. 1: basic information on the manufacturer and, where applicable, on the authorized representative
- sez. 2: description of the services requested (e.g. conformity assessment according to Annex IX or Annex XI, part A - according to the risk class of the devices being assessed; possible joint certification of the QMS according to ISO13485 / 9001 standard)
- sez. 3: description of the processes carried out at the manufacturer's sites and, where appropriate, at subcontractors and / or critical suppliers
- sez. 4: description of the devices under evaluation, including name, any variants, intended use, time and site of contact with the body foreseen for the devices, risk class declared by the applicant and relative classification rule
- sez. 5: other information, in particular the use of any consultancy companies

Section 6 of the form is not to be completed in the preliminary data collection phase, but will be completed and signed by the applicant later, if the quotation issued by ECM is accepted and the customer decides to submit formal application for evaluation of compliance.

The MDR\_07\_M00 form "Data collection for quotation and MD certification application", after being filled in sections 1 to 5, must be dated and signed by the applicant and must be sent to ECM by fax or email (at the contact details indicated on the form itself) or by email directly to the sales representative of reference.

After preliminary verification that the product qualifies as Device and ascertained its classification, ECM formulates the proposal.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 19 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Il preventivo è una proposta non vincolante fatta da ECM al cliente e può eventualmente subire modifiche. Le offerte hanno una validità di 30 giorni dalla data di emissione.

#### 11.4. Presentazione della Domanda

Nel caso in cui un cliente decida di accettare il preventivo di ECM e di presentare formale domanda di valutazione di conformità presso ECM, il cliente deve restituire al funzionario commerciale di riferimento di ECM:


- il preventivo datato e firmato dal Legale rappresentante (o Procuratore) per accettazione, contenente
  - descrizione del Servizio
  - importo dovuto, come da Tariffario ECM in vigore, dettagliato per le singole attività richieste;
  - modalità di fatturazione e di pagamento;
- il modulo MDR\_07\_M00 "Raccolta dati per preventivo e domanda di certificazione per DM" compilato, datato, timbrato e firmato dal Legale rappresentante (o Procuratore) anche nella sezione 6. Tale modulo include la dichiarazione del richiedente che la stessa domanda non è stata presentata ad altro ON e l'accettazione da parte del richiedente del regolamento RG\_MDR, disponibile sul sito web di ECM, che definisce i termini di validità della certificazione, in particolare per ciò che concerne gli obblighi di comunicazione ad ECM di eventuali modifiche al sistema/prodotto certificato e l'autorizzazione alle ispezioni di sorveglianza (anche non programmate);

The proposal is a non-binding offer made by ECM to the customer and may possibly undergo changes. The quotations are valid for 30 days from the date of issue.

#### 11.4 Submit the application

In the event that a client decides to accept the ECM proposal and to submit a formal application for conformity assessment at ECM, the customer must return to the ECM reference sales Department:

- the proposal dated and signed by the Legal representative (or Procurator) for acceptance containing
  - description of the Service
  - amount due, according to the current ECM Price List, detailed for the individual activities requested;
  - Billing and payment methods;
- the MDR\_07\_M00 form "Data collection for quotation and DM certification application" completed, dated, stamped and signed by the Legal representative (or Procurator) also in section 6. This form includes the applicant's declaration that the same application has not been submitted to another NB and acceptance by the applicant of the RG\_MDR regulation, available on the ECM website, which defines the terms of validity of the certification, in particular as regards the obligations to notify ECM of any changes to the certified system / product and the authorization for surveillance inspections (even unscheduled);

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 20 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- tutta la documentazione del fabbricante prevista dalla pertinente procedura di valutazione di conformità (per la certificazione UE: allegato IX, capo 1 e capo 2 se applicabile, oppure allegato XI, parte A; per l'emissione di parere dell'ON: Art. 117).

La Domanda e la relativa documentazione (es. documentazione tecnica, documenti del sistema di gestione della qualità, etc.) devono essere fornite dal Cliente in lingua italiana e/o in lingua inglese.

Qualsiasi informazione di carattere commerciale avverrà tra il cliente e il Dipartimento commerciale di ECM.

#### **11.5. Riesame della domanda e contratto**

L'accettazione da parte ECM della Domanda presentata dal Cliente resta subordinata all'esito positivo del riesame della Domanda stessa da parte del personale competente di ECM.

Il riesame della Domanda prevede la valutazione dei seguenti punti:

- la completezza della domanda ricevuta dal cliente
- che siano confermati i dati sulla base dei quali è stata elaborato il preventivo (qualificazione e classificazione del/i DM, durate calcolate per gli audit in campo, procedura scelta per la valutazione di conformità). Qualora tra il Committente ed ECM sussista disaccordo sull'applicazione delle regole di classificazione, ECM, dopo aver informato il Cliente, riporta la questione all'Autorità competente affinché possa essere risolta, secondo quanto previsto dall'Art. 51, sezione 2, del MDR;
- facoltà di ECM a valutare la Domanda in base alla sua designazione;
- disponibilità di risorse, adette alle attività di valutazione, sufficienti ed adeguate al completamento di tutte le attività di valutazione.

Dal riesame della domanda può emergere la necessità di riciedere al Cliente ulteriori integrazioni (informazioni/documenti) o correzioni.

- all manufacturer's documentation required by the relevant conformity assessment procedure (for EU certification: Annex IX, Chapter 1 and Chapter 2 if applicable, or Annex XI, Part A; for issuance of the NB's opinion: Art. 117).

The Application and the related documentation (e.g. technical documentation, quality management system documents, etc.) must be provided by the Customer in Italian and / or in English.

Any sales and marketing information will occur between the customer and the ECM Sales Department.


#### **11.5 Application review and contract**

ECM's acceptance of the Application submitted by the Customer depends on a positive outcome of the Application review carried out by competent ECM personnel.

The application review verifies the following points:

- the completeness of the client's application
- that the data on the basis of which the proposal was processed (qualification and classification of the MD(s), durations calculated for on-site audits, procedure chosen for conformity assessment) are confirmed. If there is disagreement between the Customer and ECM on the application of the classification rules, ECM, will inform the Customer and report the question to the competent Authority for resolution, in accordance with Art. 51, section 2, of the MDR.
- ECM's qualification to assess the Application on its designation;
- availability of resources assigned to the evaluation activities is sufficient and adequate to complete all the assessment activities.

The review of the application may reveal the need to request further integrations (information / documents) or corrections to the Customer.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 21 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

In assenza di un riscontro da parte del Cliente e/o a seguito di esito negativo del riesame, ECM procede al rifiuto alla Domanda.

Ad esito positivo del riesame della domanda segue:  
- la fase di pianificazione dell'attività da parte ECM  
- l'elaborazione definitiva del contratto (che integra il preventivo) e relativo invio al Cliente.

A proprio insindacabile giudizio, ECM si riserva di riconoscere eventuali documenti, quali rapporti di prova, certificati e/o attestati di conformità dei prodotti e del sistema di gestione della qualità, ecc. rilasciati da altri ON, Organismi di certificazione, Laboratori di prova od altri Enti.

Per quanto riguarda la verifica dei rapporti di prova rilasciati da laboratori esterni selezionati dal fabbricante, ECM considera affidabili i test report provenienti da:

- laboratori accreditati da enti terzi (purché firmatari degli accordi multilaterali (EA, IAF MLA) e/o di mutuo riconoscimento (ILAC MRA) in riferimento alle prove eseguite (es. Accredia per le prove metrologiche, chimiche ecc., Ministero Della Salute per i laboratori GLP);
- laboratori che operino come CBTL (laboratori accettati come CBTL dall'IECEE per operare nell'ambito dello schema CB) per gli standard oggetto del test report;
- laboratori accreditati ISO 17025 ma non per le prove oggetto del test report e per le quali tuttavia operino in accordo alla ISO 17025, il Cliente dovrà fornire evidenze di tracciabilità e competenza relative al laboratorio che ha eseguito le prove:
  - certificati di taratura degli strumenti utilizzati per le prove oggetto del test report.
  - piani di taratura dei suddetti strumenti,
  - piani di manutenzione degli strumenti utilizzati per le prove oggetto del test report,
  - corretta riferibilità metrologica,
  - competenze del personale che esegue le prove.

In the absence of a response from the Customer and / or following a negative outcome of the review, ECM proceeds to reject the Application.


On a positive outcome of the review of the application ECM will initiate:

- the ECM activity planning phase
- the final drafting of the contract (which integrates the proposal) and its sending to the Customer.

At its sole discretion, ECM reserves the right to recognize any documents, such as test reports, certificates and / or conformity declaration of the Device and of the quality management system, ect issued by other NBs, Certification Bodies, Testing laboratories or other Bodies.

As regards the verification of test reports issued by external laboratories selected by the manufacturer, ECM considers as reliable the test reports from:

- laboratories accredited by third parties (provided that signatories of the multilateral agreements (EA, IAF MLA) and / or mutual recognition (ILAC MRA) in reference to the tests performed (e.g. Accredia for the logical, chemical, etc. tests, Ministry of Health for the GLP laboratories);
- laboratories operating as CBTL (laboratories accepted as CBTL by the IECEE to operate under the CB scheme) for the standards subject of the test report;
- laboratories that are accredited for ISO 17025, but not for the tests subject to the test report and for which they all operate in accordance with ISO 17025 the Customer must provide evidence of traceability and competence relating to the laboratory that performed the tests
  - calibration certificates of the instruments used for the tests subject of the test report,
  - calibration plans of the above instruments,
  - maintenance plans for the tools used for the tests subject to the test report,
  - correct metrological traceability,
  - skills of the staff performing the tests.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 22 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Quanto richiesto sopra dovrà essere fornito ad ECM dall'organizzazione richiedente la certificazione.

ECM è tenuto a notificare, tramite EUDAMED, l'eventuale ritiro della Domanda da parte del Cliente prima della decisione finale. Parimenti, eventuali rifiuti alla certificazione successivi a un riesame positivo della domanda sono sia comunicati formalmente al Cliente, sia notificati tramite EUDAMED.

#### **11.6. Valutazione della conformità, revisione finale e decisione di rilascio della Certificazione UE**

Il Richiedente che si configura come fabbricante o mandatario del dispositivo richiede a ECM la certificazione specificando la classe del dispositivo per cui intende ottenere la certificazione UE e l'opzione scelta per la valutazione della conformità.

Ai sensi del Regolamento UE, è vietato presentare analoghe domande di certificazione, per gli stessi prodotti, ad altri Organismi Notificati.

Il Richiedente deve sottoporre a ECM i documenti di cui agli Allegati II, III, IX e XI (applicabili come del caso) del Regolamento UE 2017/745, unitamente al certificato di iscrizione della Camera di Commercio (copia in carta libera) o documento equivalente per l'estero.

Per le richieste di parere dell'ON, il Richiedente deve sottoporre a ECM i documenti necessari a valutare la conformità del dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento UE 2017/745.

La valutazione di ECM è finalizzata alla verifica della conformità del Dispositivo e, se del caso, del sistema di gestione della qualità ai pertinenti requisiti del MDR.

L'iter di valutazione della conformità può far emergere Non Conformità, classificate in maggiori o minori e dettagliate nel loro significato al paragrafo "TERMINI e DEFINIZIONI".

As it requested above shall be provided to ECM by the organization applying for certification.

In case the Customer withdraws the Application before the final decision, ECM shall notify such withdrawal via EUDAMED. Likewise, any refusal to certification following a positive review of the application will be both formally communicated to the Customer and notified via EUDAMED.

#### **11.6 Conformity assessment, final review and decision to issue the EU Certification**

The Applicant that figures as the manufacturer or authorised representative of the device requires the certification to ECM, specifying the class of the device to which it intends to obtain EU certification and the option chosen for the assessment of conformity.


Under the EU Regulation, it is forbidden to submit similar applications for certification, for the same products to other Notified Bodies.

The Applicant must submit their documentation to ECM as per Annexes II, III, IX and XI (applicable as appropriate) of the Regulation EU 2017/745 together with certificate of registration with the Chamber of Commerce (copy on plain paper) or equivalent document for the foreign companies.

For requests of the NB's opinion, the Applicant must submit to ECM the documentation required to assess conformity with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I of Regulation EU 2017/745.

The purpose of ECM's assessment is to verify the conformity of the Device and, where applicable, of the quality management system to the relevant requirements of the MDR.

The conformity assessment process may highlight Non-Conformities, which are defined major or minor and detailed in their meaning in the paragraph "TERMS and DEFINITIONS".

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 23 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Le Non Conformità rilevate nella verifica della documentazione tecnica, compresa la valutazione clinica, sono classificate come Non Conformità di grado Maggiore.

ECM può formulare anche "Comments", al fine di evidenziare aspetti che possono essere considerati come opportunità di miglioramento del sistema di gestione della qualità del Cliente.

Tutta la documentazione fornita dal Cliente, i rapporti di valutazione della conformità con i relativi risultati e, se presenti Non Conformità, le adeguate azioni correttive, sono oggetto di ulteriore riesame da parte del personale qualificato di ECM

La revisione finale avverrà quando:

- tutte le attività di valutazione previste sono state eseguite in accordo alle procedure di ECM,
- tutti i rilievi (NC maggiori e minori) emessi nelle fasi di valutazione della documentazione (tecnica, clinica, e di sistema di gestione) sono stati chiusi,
- tutte le NC maggiori emesse nella fase di audit in campo sono state chiuse, e le proposte di azioni correttive per tutte le NC minori emesse nella fase di audit in campo sono state accettate dai valutatori coinvolti,
- tutti i valutatori coinvolti hanno espresso la propria raccomandazione alla fase di revisione finale.

La fase di revisione finale sarà condotta in aperto spirito critico, questo per giungere alla ragionevole certezza che non solo tutte le procedure di ECM siano state eseguite correttamente, ma che siano stati effettivamente soddisfatti tutti i requisiti applicabili del MDR.

Il "Decision Maker", sulla base delle risultanze e di ogni altra informazione pertinente, decide sul rilascio o non rilascio della Certificazione UE.

La decisione può comportare eventuali condizioni o restrizioni specifiche sulla certificazione, se del caso, ad esempio:

- validità del certificato secondo allegato XI, parte A

The Non-Conformities detected in the assessment of the technical documentation, including the clinical evaluation, are classified as major non-conformities.

ECM can also formulate "Comments", in order to highlight aspects that could be considered as opportunities for improving of the Customer's quality management system.

All Customer's documentation, the conformity assessment reports with the related results and, if there are any non-conformities, the appropriate corrective actions are subject to additional review by the qualified personnel of ECM

The final revision will take place when:


- all planned evaluation activities were carried out in accordance with the ECM procedures,
- all findings (major and minor NCs) issued in the documentation assessment stage (technical, clinical, and management system) have been closed,
- all major NCs issued in the on-site audit stage have been closed and the corrective action proposals for all minor NCs issued in the on-site audit stage have been accepted by the assessors involved,
- all the evaluators involved expressed their recommendation to the final review phase,

The final review phase will be conducted in an open and critical spirit, in order to achieve a reasonable assurance that not only all ECM procedures have been carried out correctly, but that all applicable MDR requirements have actually been met.

Based on the outcome and any other relevant information, the Decision Maker decides whether to issue the EU Certification or not.

The decision may imply any specific conditions or restriction on certification, if applicable, for example:

- validity of the certificate according to Annex XI, part

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 24 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				


emesso da ECM condizionata alla validità del certificato UE di tipo rilasciato da altro ON quando necessario (DM di classe IIb per i quali ECM ha effettuato attività di valutazione secondo allegato XI, parte A);

- validità del certificato di SGQ secondo allegato IX, capo I condizionata a validità del certificato di Documentazione Tecnica secondo allegato IX, capo II, quando applicabile (DM di classe IIb impiantabili per i quali è prevista valutazione della Documentazione Tecnica per tutti i DM)
- conclusione degli studi clinici dei fabbricanti così come descritto da piano di PMCF approvato e riportato sul programma di certificazione, in particolare per quei dispositivi approvati in assenza di dati clinici consolidati come i dispositivi per esigenze mediche non soddisfatte descritti dall'Appendice 8 della MEDDEV 2.7/1 Rev.4.
- periodo di certificazione: il periodo di validità dei certificati rilasciati da ECM è generalmente di 5 anni, salvo si verificano casi particolari quali:
  - Trasferimento di certificato da altro ON: la validità del certificato emesso da ECM sarà tale da mantenere la scadenza del certificato emesso dall'ON uscente,
  - Uno o più valutatori coinvolti nelle attività di valutazione della specifica pratica di certificazione abbiano espresso raccomandazione ad una durata inferiore, debitamente giustificata.

A issued by ECM, conditional on the validity of the EU-type certificate issued by another NB when necessary (MDs of class IIb for which ECM has carried out assessment activities according to Annex XI, part A);

- validity of the QMS certificate according to Annex IX, Chapter I conditional on the validity of the Certificate of Technical Documentation according to Annex IX, Chapter II, when applicable (MDs of class IIb implantable for which evaluation of the Technical Documentation is foreseen for all MDs)
- conclusion of manufacturers' clinical studies as described in the approved PMCF plan and reported on the certification program, in particular for those devices that had been approved in the absence of established clinical data, such as devices for unmet medical needs described in Appendix 8 of MEDDEV 2.7/1 Rev.4.
- certification period: the period of validity of the certificates issued by ECM is generally 5 years, unless special cases arise, such as:
  - Transfer of certificate from another NB: the validity of the certificate issued by ECM will be such as to maintain the expiry date of the certificate issued by the outgoing NB
  - One or more assessors involved in the evaluation of the specific certification project have made a duly justified recommendation for a shorter certification period.



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 25 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Se una Certificazione UE viene concessa, ECM rilascia al Cliente la Certificazione UE prevista dalla procedura di valutazione effettuata.

Nel caso in cui una Certificazione UE non venga concessa, o un parere dell'ON abbia esito negativo, ECM comunica per iscritto al Cliente tale decisione, indicando le relative motivazioni.

ECM notifica la Certificazione UE in EUDAMED, in particolare:

- i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni,
- i certificati sospesi, i certificati resi nuovamente validi a seguito di sospensioni
- i certificati revocati
- i certificati rifiutati
- le eventuali limitazioni imposte sui certificati rilasciati.

#### **11.7. Cessazione della procedura di valutazione**

Se trascorsi dodici (12) mesi dall'accettazione della Domanda da parte di ECM, il Cliente non ha collaborato e risposto alle richieste di ECM o non si sia reso disponibile alle valutazioni, la procedura di certificazione viene interrotta: il Contratto viene annullato.

ECM informerà il Cliente della decisione dandone motivazione, il rifiuto alla Certificazione sarà notificato in EUDAMED.

#### **11.8. Valutazione della Documentazione Tecnica**

La documentazione tecnica di prodotto deve contenere tutte le evidenze necessarie a dimostrare il soddisfacimento dei Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (Allegato I) oltre a quanto specificato negli allegati utilizzati per il percorso di certificazione.

Se la procedura di valutazione della conformità scelta dal Cliente prevede la Valutazione UE della documentazione tecnica conformemente all'Allegato IX - capo II

If an EU Certification is approved, ECM issues the EU Certification to the Customer according to the assessment procedure performed.

In the event that an EU Certification is not approved, or a NB's opinion has a negative outcome, ECM informs the Customer of this decision in writing, indicating the relevant reasons.

ECM reports the EU Certification in EUDAMED, in particular:

- certificates issued, including changes and additions,
- suspended certificates, certificates made valid again following suspensions
- revoked certificates
- refused certificates
- any limitations imposed on issued certificates


#### **11.7 Termination of the assessment procedure**

If, after twelve (12) months from the acceptance of the Application by ECM, the Customer has not cooperated, responded to the requests of the NB or has not made themselves available for the evaluations, the certification procedure is interrupted: the Contract is cancelled. ECM will inform the Customer of the decision giving reasons, the refusal to the Certification will be notified on EUDAMED.

#### **11.8 Technical Documentation Assessment**

The product's technical documentation must contain all the evidence necessary to demonstrate compliance with the General Safety and Performance Requirements (Annex I) in addition to what is specified in the annexes used for the certification process.

If the conformity assessment procedure chosen by the Customer provides for the EU technical documentation Assessment according to Annex IX - Chapter II of the

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 26 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

del MDR, il Cliente è tenuto a fornire ad ECM la descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del Dispositivo in questione (Allegati II e III del Regolamento UE 745/2017).

Il team di esperti di ECM:

- verifica la correttezza della documentazione tecnica del Dispositivo,
- verifica la correttezza della valutazione pre-clinica e clinica,
- ratifica la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSPC) predisposta dal Cliente, se del caso.

ECM si riserva di richiedere al Cliente, qualora fosse necessario, che la Domanda sia completata da ulteriori test o nuove integrazioni.

ECM fornisce al Cliente una relazione sulla valutazione della documentazione tecnica, comprendente una relazione di valutazione sulla valutazione clinica.

Se la valutazione della documentazione tecnica ha dato esito positivo, per i dispositivi per i quali il Regolamento UE 2017/745 prevede il rilascio di un certificato UE di valutazione della documentazione tecnica, il rilascio di tale certificato da parte di ECM sarà subordinato alla verifica dell'intero sistema di gestione nella fase di audit in campo.

Il certificato contiene le conclusioni della valutazione della documentazione tecnica, le condizioni di validità del certificato, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, ove necessario, una descrizione della destinazione d'uso del dispositivo.

Se, invece, l'esame della documentazione fa emergere Non Conformità, il personale incaricato informa per iscritto il Cliente e resta in attesa della risoluzione delle Non Conformità.

MDR, the Customer must provide ECM with the description of the design, manufacture, and performance of the Device in question (Annexes II and III of EU Regulation 745/2017)

ECM's experts' team will:

- verify the accuracy of the technical documentation of the Device,
- verify the accuracy of the pre-clinical and clinical evaluation,
- ratifies the summary of safety and clinical performance (SSCP) prepared by the Customer, if applicable.


ECM reserves the right to request to the Customer, if necessary, that the Application be completed with further tests or new additions.

ECM shall provide the Customer with a report on the technical documentation assessment, including a clinical evaluation assessment report.

If the technical documentation assessment yields a positive outcome for devices for which EU Regulation 2017/745 provides for the issuing of a EU technical documentation assessment certificate, the issuance of this certificate by ECM will be dependent on the verification of the entire management system during the on-site audit stage.

The certificate shall contain the conclusions of the technical documentation assessment, the conditions of the certificate's validity, the data needed for identification of the approved design, and, where appropriate, a description of the intended purpose of the device.

If, however, the documentation assessment reveals Non-Conformities, the personnel involved informs the Customer in writing and waits the resolution of the Non-Conformities.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 27 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

A seguito della ricezione del del rapporto rilievi, il cliente deve a comunicare ad ECM un CAPA plan che includa la valutazione delle cause delle non conformità e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare le non conformità e le loro cause, assieme al tempo di attuazione previsto per tali azioni.

Le proposte e la documentazione saranno valutate dal personale esperto di ECM.

La chiusura della NC richiede la verifica che le azioni correttive proposte siano state attuate e che sia evidente la verifica dell'efficacia.

Il rilascio della Certificazione UE è subordinato all'esito positivo delle verifiche integrative di tale documentazione. In assenza di tale riscontro da parte del Cliente, ECM potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

I costi per lo svolgimento delle verifiche integrative sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario ECM in vigore.

In ogni caso, l'esito positivo della valutazione della documentazione tecnica eseguita da ECM non preclude che possano essere rilevate Non Conformità nel corso delle attività successive a carico di ECM (es. sorveglianza), anche dopo la conclusione della valutazione o l'emissione del Certificato UE.

### **11.9. Valutazione del sistema di gestione della qualità**

Se la procedura di valutazione della conformità scelta dal Cliente prevede la Valutazione del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'Allegato IX capo I (sistema di gestione della qualità completo) oppure dell'Allegato XI - parte A (garanzia della qualità della produzione) del MDR, il Cliente è tenuto a fornire:

Following receipt of the findings report, the customer must communicate to ECM a CAPA plan that includes the assessment of the causes of the non-conformities and what actions it intends to implement in order to eliminate the non-conformities and their causes, together with the expected implementation time for such actions.

The proposals and documentation will be evaluated by ECM expert personnel.

Closing the NC requires verification that the proposed corrective actions have been implemented and that verification of effectiveness is evident.


Issuance of the EU Certification is dependent on the positive result of this additional documentation review. In case of lack of feedback from the Customer, ECM is allowed to decide to stop the assessment procedure, to deliberate the rejection of the EU Certification and to request payment for the activity performed up to that point.

The costs for performing the supplementary assessment are borne by the Customer and notified through a dedicated quotation, according to ECM's current price list.

In any case, a positive outcome of the assessment of the technical documentation performed by ECM does not preclude the possibility of non-conformities being detected and raised during subsequent activities performed by ECM (e.g. surveillance), even after the conclusion of the assessment and the issuance of the EU Certificate.

### **11.9 Assessment of the quality management system**

If the conformity assessment procedure chosen by the Customer required Assessment of the quality management system pursuant to Annex IX chapter I (full quality management system) or Annex XI - part A (production quality assurance) of the MDR, the Customer must provide:

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 28 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- Documentazione tecnica di cui all'Allegati II e III del MDR;
- Elementi della documentazione del sistema di gestione della qualità di cui all'Allegato IX punto 2.1 del MDR;
- Per i Dispositivi appartenenti alla classe IIb - con procedura di Allegato XI parte A - copia del Certificato di esame UE di tipo di altro ON.

Nel caso di dispositivi in classe I sterili, dispositivi in classe I con funzione di misura e dispositivi in classe I Strumenti Chirurgici Riutilizzabili, la procedura di valutazione è indicata nel paragrafo dedicato "DIFFERENTI PRESCRIZIONI DA VERIFICARE IN AUDIT".

Il team di esperti di ECM verifica la documentazione tecnica, inclusa la valutazione pre-clinica e clinica, di tutti i Dispositivi contemplati dal sistema di gestione della qualità per il quale il Cliente ha fatto Domanda di Certificazione.

Se la valutazione della documentazione tecnica ha dato esito positivo, l'iter di valutazione prosegue con l'audit del sistema di gestione della qualità.

Se, invece, l'esame della documentazione fa emergere Non Conformità, il personale incaricato informa per iscritto il Cliente e resta in attesa della risoluzione delle Non Conformità.

A seguito della ricezione del del rapporto rilievi, il cliente deve a comunicare ad ECM un CAPA plan che includa la valutazione delle cause delle non conformità e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare le non conformità e le loro cause, assieme al tempo di attuazione previsto per tali azioni.

Le proposte e la documentazione saranno valutate dal personale esperto di ECM.

La chiusura della NC richiede la verifica che le azioni correttive proposte siano state attuate e che sia evidente la verifica dell'efficacia

Il rilascio della Certificazione UE è subordinato all'esito positivo delle verifiche integrative di tale documentazione.

- the technical documentation referred to in Annexes II and III of the MDR;
- the elements of the quality management system documentation referred to in Annex IX point 2.1 of the MDR;
- for class IIb devices with procedure of Annex XI part A – a copy of the EU type examination certificate of another NB.

For Class I sterile devices, Class I measurement devices and Class I Reusable Surgical Instruments devices, the assessment procedure is indicated in the dedicated paragraph "DIFFERENT REQUIREMENTS TO BE VERIFIED IN AUDIT".

The team of ECM experts verifies the technical documentation, including the pre-clinical and clinical evaluation, of all the devices covered by the quality management system for which the customer has applied for certification.

If the evaluation of the technical documentation has given a positive result, the evaluation process continues with the audit of the quality management system.


If, however, the documentation assessment reveals Non-Conformities, the personnel involved informs the Customer in writing and waits the resolution of the Non-Conformities.

Following receipt of the findings report, the customer must communicate to ECM a CAPA plan that includes the assessment of the causes of the non-conformities and what actions it intends to implement in order to eliminate the non-conformities and their causes, together with the expected implementation time for such actions.

The proposals and documentation will be evaluated by ECM expert personnel:

Closing the NC requires verification that the proposed corrective actions have been implemented and that verification of effectiveness is evident.

The EU Certification issue is dependent on the positive result of this documentation additional verification.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 29 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

In assenza di tale riscontro da parte del Cliente, ECM potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

In ogni caso, l'esito positivo della valutazione della documentazione tecnica eseguita da ECM non preclude che possano essere rilevate Non Conformità nel corso delle attività successive a carico di ECM (es. sorveglianza), anche dopo la conclusione della valutazione o l'emissione del Certificato UE.

#### **11.10. Designazione del gruppo di audit pianificazione delle attività di audit**

Si tratta della selezione del Team di Audit con le competenze adeguate alla valutazione del dispositivo (o famiglia/e di dispositivi) e dei processi di gestione (SGQ) implementati dal Fabbricante e con gli adeguati requisiti di imparzialità.

Elemento fondamentale per la composizione del Team è l'utilizzo del codice di appartenenza MD del dispositivo.

ECM assicura che la composizione del gruppo di valutazione sia tale da garantire costante obiettività e imparzialità; a tal fine, compatibilmente con la disponibilità di risorse, è prevista una rotazione dei membri del gruppo di valutazione ad intervalli opportuni.

ECM provvede a comunicare, via e-mail, al Cliente la composizione del Team di Audit e il relativo piano (redatto dal Lead Auditor).

Il Cliente ha il diritto di chiedere la sostituzione di un membro del team di audit; tale richiesta deve essere formulata per iscritto, entro cinque (5) giorni dal ricevimento dell'informazione, e deve essere adeguatamente motivata.

#### **11.11. Svolgimento dell'attività di audit**

L'attività di audit consiste nella valutazione della conformità del sistema di gestione della qualità del Cliente alle prescrizioni del MDR.

In case of lack of feedback from the Customer, ECM is allowed to decide to stop the assessment procedure, to deliberate the rejection of the EU Certification and to request payment for the activity performed up to that point.

In any case, a positive outcome of the assessment of the technical documentation performed by ECM does not preclude the possibility of non-conformities being detected and raised during subsequent activities performed by ECM (e.g. surveillance), even after the conclusion of the assessment and the issuance of the EU Certificate.

#### **11.10 Designation of the audit team and schedule of audits**

This section deals with the selection of an Audit Team with the appropriate skills to evaluate the device (or family(s) of devices) and the management processes (QMS) implemented by the Manufacturer, and with the adequate impartiality requirements.

A fundamental element for the team composition is the use of the MD codes of the device.


ECM ensures that the composition of the evaluation team is such as to guarantee constant objectivity and impartiality; to this purpose, compatibly with the availability of resources, a rotation of the members of the evaluation team is envisaged at appropriate intervals.

ECM communicates the composition of the Audit Team and the related plan (drawn up by the Lead Auditor) to the Customer via e-mail.

The Customer is entitled to request the replacement of one team member; such request must be made in writing, within five (5) days from when the Customer receives the information, and must be adequately motivated.

#### **11.11 Performing the audit activity**

The audit activity consists in assessing the compliance of the Customer's quality management system with the requirements of the MDR.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 30 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

L'attività viene svolta secondo il metodo del campionamento ed è basata su interviste al personale, osservazione diretta di attività e processi, esami di luoghi, documenti e registrazioni. L'audit di certificazione iniziale viene solitamente eseguito in due fasi separate, denominate **stage 1 e stage 2**; la verifica di stage 1 (che normalmente si focalizza sull'esame documentale) verte sull'accertare le condizioni minime per poter proseguire (e relativi tempi) con la fase 2.

Lo stage 2 deve (come le valutazioni di sorveglianza) sempre essere eseguito in campo.

#### A. Audit di Stadio I

Lo Stadio I tratta sostanzialmente la verifica di conformità della Documentazione Tecnica di prodotto (compresa la verifica della valutazione clinica) e una verifica preliminare del SGQ del fabbricante.

Quest'ultima avviene tramite l'analisi del Manuale della Qualità e delle procedure depositate e rientra quindi nella valutazione della documentazione presentata dal Fabbricante.

Generalmente lo Stadio I del SGQ viene svolto off-site, tuttavia, qualora ECM intraveda criticità particolari dovute alla tipologia del/i dispositivo/i oggetto di valutazione, si riserva la possibilità di effettuarlo in campo e, qualora l'esito sia positivo, di svolgere, eventualmente in maniera consecutiva, lo Stadio II.

NOTA: in caso di certificazione combinata con ISO 13485, per dispositivi di classe IIb, o superiore, lo stadio I deve essere sempre condotto in campo.

Solo dopo aver effettuato lo Stadio I, sarà possibile procedere con lo Stadio II di audit.

Per i dispositivi di classe I immessi sul mercato sterili, che hanno funzione di misura o che consistono in strumenti chirurgici riutilizzabili, lo Stadio I sarà relativo solamente al sistema SGQ,

Non sono previste attività di valutazione di stadio I in caso di sistemi e kit procedurali.

#### B. Audit di Stadio II

Lo stadio II è un audit in campo, viene eseguito per ogni sito produttivo interessato dalla certificazione richiesta e nei siti dei fornitori critici.

The audit activity is performed according to the sampling method and is based on interviews with personnel, direct observation of activities and processes, examination of physical sites, documents and recordings. The initial certification audit is usually performed in two separate phases, called stage 1 and stage 2; the verification of stage 1 (which normally focuses on documentary examination) focuses on ascertaining the minimum conditions to be able to continue (and relative times) with phase 2.

Stage 2 must (like surveillance assessments) always be performed on site.

#### A. Stage I audit

Stage I deals with the conformity assessment of the Product's Technical Documentation (including the verification of the clinical evaluation) and a preliminary verification of the manufacturer's QMS.

The latter takes place through the analysis of the Quality Manual and the related procedures and therefore falls within the evaluation of the documentation presented by the Manufacturer.

Generally, Stage I of the QMS is carried out off-site, however, if ECM sees particular critical issues due to the type of device(s) being assessed, they reserve the right to perform it on-site and, if the outcome is positive, to carry out, possibly consecutively, Stage II.

NOTE: in case of combined certification with ISO 13485, for devices of class IIb or higher, stage I must always be conducted on-site.


Only after having carried out Stage I, it will be possible to proceed with the Stage II audit.

For class I devices placed on the market sterile, with a measuring function or which consist of reusable surgical instruments, Stage I will only relate to the QMS system.

There are no stage I evaluation activities in the case of systems and procedural kits.

#### B. Stage II audit

Stage II is an on-site audit and it must take place at each of the Customer's production sites concerned by the required certification and on any critical suppliers' sites.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 31 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Tale audit deve essere svolto entro e non oltre sei (6) mesi dall'audit di Stadio I. Durante l'audit presso il sito produttivo sarà esaminato nel dettaglio il ciclo produttivo almeno di un lotto campione e le infrastrutture utilizzate nel processo in esame.

Non sarà quindi possibile procedere all'audit senza poter valutare/esaminare la produzione, le infrastrutture e i servizi di supporto.

Gli scopi dell'audit saranno dunque almeno:

- verificare che la documentazione del sistema di gestione del Cliente copra in modo adeguato i requisiti del regolamento e della norma di riferimento;
- verificare che il Cliente abbia predisposto la documentazione tecnica per i prodotti oggetto di certificazione di cui è fabbricante;
- verificare che il sistema di gestione del Cliente assicuri la conformità, per quanto pertinente ed attinente all'oggetto della certificazione richiesta;
- verificare che il sistema garantisca il controllo operativo dei processi e che le registrazioni garantiscano la rintracciabilità, ove essa sia prevista o necessaria;
- confermare (o modificare) lo scopo di certificazione.

Qualora non sussistano le condizioni per effettuare o proseguire l'audit, o lo stesso venga interrotto per volontà del Cliente, prima del completamento delle attività indicate nel piano di audit, il Cliente è comunque tenuto al pagamento degli importi previsti per l'intera attività di audit.

#### **11.12. Risultanze dell'audit e gestione rilievi**

Al termine dell'audit di Stadio II, il team di audit deve analizzare tutte le informazioni e le evidenze raccolte durante lo Stadio I e lo Stadio II, al fine di riesaminare le risultanze dell'audit e definire le conclusioni.

Lead Auditor rilascia all'organizzazione auditata le conclusioni dell'audit attraverso:

- il Rapporti di attività audit in campo;
- il Rapporto dei rilievi compilato.

This audit must be performed within and not later than six (6) months from Stage I audit. During the audit at the production site, the production cycle of at least one sample batch and the infrastructures used in the process will be examined in detail.

Consequently, it will not be possible to carry out the audit without being able to evaluate/examine production, infrastructure and support services.

Therefore, the purposes of the audit will be at least to:

- verify that the documentation of the Customer's management system adequately covers the requirements of the regulation and the reference standard;
- verify that the Customer has prepared the technical documentation for the products subject to certification of which it is a manufacturer;
- verify that the customer's management system ensures compliance, insofar as it is relevant and pertinent to the subject of the certification requested;
- verify that the system guarantees operational control of the processes and that the registrations guarantee traceability, where it is foreseen or necessary;
- confirm (or modify) the scope of certification.


In case of a lack of the conditions needed to carry out or continue the audit, or if the audit must be stopped at the Customer's request, before the completion of the activities indicated in the audit plan, the Customer is still required to pay the amounts foreseen for the entire audit.

#### **11.12 Audit outcomes and management findings**

At the end of the Stage II audit, the audit team must analyze all the information and evidence collected during Stage I and Stage II, in order to review the audit results and define the conclusions.

Lead Auditor releases audit conclusions to audited organisation through:

- the on-site audit activity report;
- the Findings report form completed.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 32 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Il Cliente ha l'opportunità di discutere i contenuti del Rapporto, chiarendo eventuali dubbi, e di esprimere riserva sui contenuti della documentazione di audit, registrandone le motivazioni.

Successivamente, un Rappresentante del Cliente firma per accettazione il Rapporto rilasciato da ECM e le Non Conformità eventualmente rilevate.

Qualora entro quindici (15) giorni di calendario dal termine della verifica il cliente non riceva alcuna comunicazione da parte di ECM, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato.

Diversamente, se a seguito di analisi interna ECM dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà comunicazione formale al Cliente, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazione delle azioni successive.

Se nell'audit non sono rilevate Non Conformità, e tutti i rilievi emessi nelle fasi di valutazione di Stadio I sono stati chiusi, l'iter procede con l'emissione del Certificato UE di Sistema di gestione della Qualità (per procedura ai sensi dell'Allegato IX capo I) o Certificato di garanzia della qualità UE (per procedura ai sensi dell'Allegato XI parte A).

Se nell'audit sono rilevate Non Conformità, il rilascio della pertinente Certificazione UE è subordinato alla risoluzione di tutte le NC maggiori e all'accettazione delle proposte di trattamento e azione correttiva per tutte le NC minori.

A seguito della ricezione di un rapporto rilievi confermato, il cliente deve comunicare ad ECM un CAPA plan che includa la valutazione delle cause delle non conformità e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare le non conformità e le loro cause, assieme al tempo di attuazione previsto per tali azioni.

Le azioni correttive devono essere correlate alle cause e dovrebbero prendere in esame la possibilità che la non conformità rilevata in forma puntuale possa essere presente anche in altre situazioni analoghe.

La chiusura delle NC richiede la verifica che le azioni correttive proposte siano state attuate e che esse risultino efficaci.

The Customer has the opportunity to discuss the contents of the Report, to clear up any doubts, express any reservations on the contents of the audit documentation, recording the reasons.

Subsequently, a Customer's Representative signs for acceptance the Report issued by ECM and any Non-conformities detected.

If within fifteen (15) calendar days from the end of the assessment the customer will not receive any communication from ECM, the report will be considered automatically confirmed.

Otherwise, if following an internal analysis, ECM deems appropriate to make changes to the contents of the report, it will formally notify the Applicant, providing explanations for each modification made, and indication of subsequent actions.

If no Non-conformity is detected during the audit, and all findings issued during the Stage I assessments have been closed, the procedure continues and an EU Quality Management System Certificate (by procedure in accordance with Chapter I of Annex IX) or EU Quality Assurance Certificate (by procedure in accordance with Part A of Annex XI) is issued.


If any Non Conformities are found during the audit, issuance of the relevant EU Certification is dependent on the resolution of all major NCs and the acceptance of the proposals for correction and corrective action for all minor NCs.

Following receipt of a confirmed findings report, the customer must communicate to ECM a CAPA plan that includes the assessment of the causes of the non-conformities and what actions it intends to implement in order to eliminate the non-conformities and their causes, together with the expected implementation time for such actions.

Corrective actions must be related to the causes and should consider the possibility that the non-compliance detected in a punctual form could also be present in other similar situations.

Closing NCs requires verification that the proposed corrective actions have been implemented and that they have been effective.



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 33 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

I Commenti non sono vincolanti; tuttavia il cliente deve gestirle in forma documentata, attuando appropriate azioni di miglioramento e/o preventive o, in alternativa, documentando le argomentazioni a supporto della mancata attuazione di azioni conseguenti. La documentazione pertinente viene di prassi verificata in occasione dell'audit successivo.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia dei trattamenti ed azioni correttive volte a risolvere tutte le Non Conformità rilevate (sia quelle di grado minore che di grado Maggiore) viene effettuata sulla base di evidenze documentali e/o tramite audit supplementari. Il rilascio della certificazione è subordinato alla risoluzione di tutte le NC maggiori e all'accettazione delle proposte di trattamento e azione correttiva per tutte le NC minori nel corso di tali verifiche integrative, i cui costi sono a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica come da Tariffario ECM in vigore.

Per la mancata chiusura delle NC maggiori rilevate durante audit di valutazione di stage 2 entro il tempo concordato, ECM può decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

## 12. DIFFERENTI PRESCRIZIONI DA VERIFICARE NELLE VALUTAZIONI DI CONFORMITÀ

La valutazione della conformità prevede la verifica di prescrizioni differenti che, coerentemente con lo scopo della notifica ricevuta, variano in base all'Allegato che si intende applicare, alla classe di rischio del dispositivo oggetto di certificazione o alla sua stessa natura. Di seguito sono riportate, per ogni variante, il dettaglio di tali prescrizioni.


Comments are not binding; however, the customer must manage them in documented form, implementing appropriate improvement and / or preventive actions or, alternatively, documenting the arguments supporting the failure to take charge of the consequent actions. The relevant documentation is usually verified during the next audit;

The verification of the implementation and effectiveness of the corrections and corrective actions for resolution of all issued non-conformities (both minor and major) is carried out on the basis of documented evidence and/or via additional audits. Issuance of the EU certification is dependent on the resolution of all major NCs and the acceptance of the proposals for correction and corrective action for all minor NCs during these additional verification steps, whose costs will be charged to the Customer through a dedicated quotation, according to the current ECM Price list.

For the failure to close the Major NCs detected during stage 2 audits within the agreed time, ECM is allowed to decide to stop the evaluation procedure, to deliberate the rejection of the EU Certification and to request payment for the activity performed up to that point.

## 12. DIFFERENT REQUIREMENTS TO BE VERIFIED DURING CONFORMITY ASSESSMENTS

The conformity assessment provides for the verification of different requirements which, consistently with the scope of the notification received, vary according to the Annex that is applied, to the risk class of the device subject to certification or to its nature. For each variant, the details of these provisions are shown below.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 34 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

### 12.1. Audit per l'allegato IX

L'allegato IX del Regolamento UE 2017/745 anche denominato "valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica" prevede che l'organismo notificato esegua un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante per stabilire che tale sistema soddisfi le seguenti prescrizioni:

- tutti gli elementi e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di un manuale della qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, piani e rapporti riguardanti la qualità;
- siano descritti e attuati gli obiettivi di qualità del fabbricante;
- sia descritta l'organizzazione dell'azienda;
- siano descritte e attuate le procedure e le tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi e la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche;
- siano descritte e attuate le procedure e le tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi e la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche
- siano descritte e attuate le tecniche di verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare i processi e le procedure da utilizzare, segnatamente per la sterilizzazione e i documenti attinenti;
- siano descritti e attuati gli appropriati test e prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati e le attrezzature impiegate per i test; la taratura di queste attrezzature è fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata


Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una SC relativa a un sistema di gestione della qualità, l'organismo notificato ne verifica la conformità con dette norme o SC.

### 12.1 Audits for Annex IX

Annex IX of EU Regulation 2017/745 also called "conformity assessment based on the quality management system and on the evaluation of the technical documentation" provides that the notified body carries out an audit of the manufacturer's quality management system to establish that this system meets the following requirements:

- all the elements and provisions adopted by the manufacturer for their quality management system must be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written strategies and procedures such as quality programs, plans and reports;
- the manufacturer's quality objectives are described and implemented;
- the organization of the company is described;
- the procedures and techniques for monitoring, verification, validation and control of the design of the devices and the related documentation as well as the data and records deriving from these procedures and techniques are described and implemented;
- the procedures and techniques for monitoring, verification, validation and control of the design of the devices and the related documentation as well as the data and records deriving from these procedures and techniques are described and implemented;
- quality control and quality assurance techniques are described and implemented at the manufacturing level, in particular the processes and procedures to be used, in particular for sterilization and related documents;
- the appropriate tests to be carried out before, during and after manufacture are described and implemented, indicating the frequency with which they must be carried out and the equipment used for the tests; the calibration of these equipment is done in such a way as to present adequate traceability

If the manufacturer uses a harmonized standard or a CS relating to a quality management system, the notified body checks that it complies with these standards or CS.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 35 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

L'organismo notificato presume che un sistema di gestione della qualità che soddisfa le pertinenti norme armonizzate o le specifiche comuni risponda ai requisiti del MDR coperti da tali norme o specifiche comuni, salvo che la mancata rispondenza sia debitamente motivata.

### 12.2. Audit per l'allegato XI parte A

L'allegato XI del Regolamento UE 2017/745 prevede che l'organismo notificato esegua un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante (limitatamente alla garanzia di qualità della produzione) per stabilire che tale sistema soddisfi le seguenti prescrizioni:

- tutti gli elementi e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di un manuale della qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, piani e rapporti riguardanti la qualità;
- siano descritti e attuati degli obiettivi di qualità del fabbricante;
- sia descritta l'organizzazione dell'azienda;
- siano descritte e attuate le tecniche di verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare i processi e le procedure da utilizzare, segnatamente per la sterilizzazione e i documenti attinenti;
- siano descritti e attuati gli appropriati test e prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati e le attrezzature impiegate per i test; la taratura di queste attrezzature è fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata.

Il fabbricante autorizza inoltre l'organismo notificato ad accedere a tutta la documentazione tecnica.

Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una specifica comune relativa a un sistema di gestione della qualità, l'organismo notificato ne verifica la conformità con dette norme o specifiche comuni.

The notified body assumes that a quality management system which satisfies the relevant harmonized standards or common specifications conforms to the requirements of MDR covered by those standards or common specifications, unless it duly substantiates not doing so.


### 12.2 Audits for Annex XI part A

Annex XI of EU Regulation 2017/745 provides that the notified body audits the manufacturer's quality management system (limited to production quality assurance) to establish that this system meets the following requirements:

- all the elements and provisions adopted by the manufacturer for his quality management system must be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written strategies and procedures such as programs, plans and quality reports;
- the manufacturer's quality objectives are described and implemented;
- the organization of the company is described;
- the quality control and quality assurance techniques are described and implemented at the manufacturing level, in particular the processes and procedures to be used, in particular for sterilization and related documents;
- the appropriate tests to be carried out before, during and after manufacture are described and implemented, indicating the frequency with which they must be made and the equipment used for the tests; the calibration of these equipment is done in such a way as to present adequate traceability.

The manufacturer also authorizes the notified body to access all the technical documentation.

If the manufacturer uses a harmonized standard or a common specification relating to a quality management system, the notified body checks that it complies with these standards or common specifications.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 36 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

L'organismo notificato presume che un sistema di gestione della qualità che soddisfa le pertinenti norme armonizzate o le specifiche comuni risponda ai requisiti del MDR coperti da tali norme o specifiche comuni, salvo che la mancata rispondenza sia debitamente motivata.

### 12.3. Audit per le Classi I (solo per i casi previsti)

Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi di classe I sono sterili, hanno funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, l'organismo notificato verifica che i fabbricanti applichino le procedure di cui all'allegato IX, capi I e III, o all'allegato XI, parte A.

L'intervento dell'organismo notificato in tali procedure è tuttavia limitato:

- nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile;
- nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici;
- nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso.

### 12.4. Audit per sistemi e kit procedurali

Nel caso di richiesta di certificazione per sistemi e kit procedurali, ECM effettua valutazione della conformità in accordo a quanto previsto dall'articolo 22 del regolamento UE/2017/745.

In particolare tutte le verifiche verranno fatte durante l'effettuazione dell'audit on site di prima certificazione (non sono quindi previste attività di valutazione off site di stadio I) e durante le sorveglianze periodiche successive.

L'intervento di ECM è limitato agli aspetti che riguardano il mantenimento della sterilità finché la confezione sterile non sia aperta o danneggiata.

In particolare il Lead Auditor verificherà:

- La validazione del processo di sterilizzazione;

The notified body assumes that a quality management system which satisfies the relevant harmonized standards or common specifications conforms to the requirements of MDR covered by those standards or common specifications, unless it duly substantiates not doing so.

### 12.3 Audits for Class I (only for applicable cases)

If at the time of placing on the market, the class I devices are sterile, have a measuring function or are reusable surgical instruments, the notified body verifies that the manufacturers apply the procedures set out in Chapters I and III of Annex IX, or in Annex XI, Part A.

However, the intervention of the notified body in these procedures is limited:

- in the case of sterile devices placed on the market, aspects relating to demonstration, achievement and maintenance of sterile status;
- in the case of devices with a measuring function, to the aspects concerning the compliance of the devices with the metrological requirements;
- in the case of reusable surgical instruments, the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance, functional test and relative instructions for use.

### 12.4 Audit for systems and procedure packs


In the case of a certification request for systems and procedure packs, ECM carries out conformity assessments in accordance with the provisions of article 22 of the regulation UE/2017/745.

In particular, all checks will be made during the first certification on-site audit (therefore, stage I off-site assessment activities are not provided) and during subsequent periodic surveillance.

ECM's intervention is limited to the aspects of the procedure relating to maintaining sterility until the sterile package is opened or damaged.

In particular, the Lead Auditor will verify:

- Validation of the sterilization process;

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 37 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- La dichiarazione prodotta dal richiedente riguardo la validazione del confezionamento;
- La dichiarazione prodotta dal richiedente riguardo il fatto che la sterilizzazione sia stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante;
- Che il richiedente abbia comunicato tutte le varianti di sistemi e kit (incluso modifiche e/o estensioni) ad ECM.

ECM applica l'allegato IX o XI parte A come schema di certificazione per sistemi o kit procedurali.

#### **12.5. Valutazioni di conformità per richieste di parere dell'Organismo Notificato (Art. 117 MDR)**

Nel caso il Richiedente presenti domanda a ECM per l'emissione di un parere dell'ON in merito alla conformità della parte costituita dal dispositivo, di un prodotto disciplinato dalla Direttiva 2001/83/CE, l'iter di valutazione della conformità prevede due fasi:

- Valutazione della documentazione tecnica del Dispositivo, per la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento UE 2017/745;
- Decisione finale sull'emissione di parere dell'ON, condotta in aperto spirito critico, per giungere alla ragionevole certezza che non solo tutte le procedure di ECM siano state eseguite correttamente, ma che siano stati effettivamente soddisfatti tutti i requisiti applicabili del MDR. Il "Decision Maker", sulla base delle risultanze e di ogni altra informazione pertinente, decide sull'esito positivo o negativo del parere dell'ON.

Le attività di valutazione della conformità per le richieste di parere dell'ON rispettano quanto descritto ai paragrafi da 11.1 a 11.8 del presente Regolamento.

- The declaration produced by the applicant regarding the validation of the packaging;
- The declaration produced by the applicant that the sterilization has been carried out according to the manufacturer's instructions;
- That the applicant has communicated all variants of systems and procedure packs (including changes and / or extensions) to ECM.


ECM applies annex IX or XI part A as a certification scheme for Systems and procedure packs.

#### **12.5. Conformity assessments for requests of a Notified Body opinion (MDR Art. 117)**

If the Applicant submits a request to ECM for issuance of a NB's opinion regarding the conformity of the device part, of a product governed by Directive 2001/83/EC, the conformity assessment process is comprised of two phases:

- Assessment of the technical file of the Device, for conformity with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I of Regulation EU 2017/745;
- Final decision on the issuance of the NB's opinion, conducted with an open and critical spirit, in order to achieve a reasonable assurance that not only all ECM procedures have been carried out correctly, but that all applicable MDR requirements have been met. Based on the outcome and any other relevant information, the Decision Maker decides whether the NB's opinion has a positive or negative outcome.

Conformity assessment activities for requests of the NB's opinion follow the process outlined in paragraphs 11.1 to 11.8 of this Regulation.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 38 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

### 13. PROCEDURE PARTICOLARI

#### 13.1. Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi della classe IIb

La procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica è richiesta per i dispositivi attivi in classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o sottrarre dall'organismo un medicinale (per le esclusioni, vedere l'Art. 54 del MDR punto 2).

La valutazione clinica redatta dal Cliente e la relativa relazione di valutazione sulla valutazione clinica predisposta da ECM sono trasmessi da parte di ECM stessa alle autorità competenti, all'autorità responsabile degli organismi notificati e alla Commissione tramite EUDAMED. La Commissione elabora un riepilogo annuale dei dispositivi oggetto della procedura di cui all'allegato IX, capo II, punto 5.1 (rif. l'Art. 54 del MDR punto 4).

Se il Gruppo di esperti esprime un parere scientifico in merito, ECM ne tiene in debita considerazione e si riserva di:

- Chiedere al Cliente di modificare / integrare la valutazione clinica con ulteriori evidenze cliniche,
- Limitare la destinazione d'uso del Dispositivo a taluni gruppi di pazienti o indicazioni mediche,
- Imporre un limite alla durata di validità del certificato,
- Imporre altre restrizioni nella sua relazione di valutazione della conformità.

#### 13.2. Rapporto Periodico sulla Sicurezza (PSUR)

Per i dispositivi di classe IIa, IIb, e III, il Cliente è tenuto a redigere il Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (di seguito "PSUR").

Lo PSUR viene aggiornato e valutato dove necessario:

- almeno una volta ogni due anni per i dispositivi di classe IIa. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del MDR.

### 13. SPECIAL PROCEDURES

#### 13.1. Clinical evaluation consultation procedure for certain class IIb devices

The procedure relating to the consultation of the clinical evaluation is required for class IIb active devices intended to administer and / or remove a medicinal product to the body (for exclusions, see Art. 54 of the MDR point 2).

The clinical evaluation prepared by the Customer and the relative report analysis on the clinical evaluation prepared by ECM are sent by ECM to the competent authorities, to the authority responsible for the notified bodies and to the Commission using EUDAMED. The Commission shall draw up an annual overview of devices which have been subject to the procedure specified in Section 5.1 of Annex IX (ref. Art. 54 of the MDR, point 4).


- If the group of experts expresses a scientific opinion, ECM duly considers it, ECM reserves the right to:
  - Request the Customer to modify / integrate the clinical evaluation with further clinical evidence,
  - Restrict the intended use of the device to certain groups of patients or medical indications,
  - impose a limit to the validity period of the certificate,
  - Impose other restrictions in its conformity assessment report.

#### 13.2. Periodic Safety Update Report (PSUR)

For devices in classes IIa, IIb, and III, the Customer must draw up the Periodic Safety Update Report (hereinafter "PSUR").

The PSUR is updated and evaluated when necessary:

- at least once every two years for class IIa devices. That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III of the MDR.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 39 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- almeno una volta all'anno per i dispositivi di classe IIb e classe III. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del MDR.

Durante tutto il ciclo di vita del dispositivo, il fabbricante di dispositivi di classe IIa, IIb deve stilare un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi.

Lo PSUR deve contenere:

- a) una sintesi i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 del MDR.
- b) la motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate dal Cliente.

Annualmente, il Cliente è tenuto a trasmettere a ECM, mediante EUDAMED, lo PSUR di tutti i Dispositivi impiantabili per i quali ECM ha rilasciato una Certificazione UE; ECM valuta tale documento, redige un rapporto e lo carica a sua volta nel medesimo sistema elettronico.

Per le altre classi di dispositivo per le quali ECM ha ottenuto la notifica, lo PSUR è messo a disposizione di ECM e valutato dal team di audit nel corso delle visite di sorveglianza periodica.

I costi per lo svolgimento della valutazione dello PSUR, al di fuori della verifica dello stesso nel corso degli audit di sorveglianza, sono intesi a carico del Cliente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario ECM in vigore.

#### 14. AUDIT DI SORVEGLIANZA

Il mantenimento del Certificato UE di sistema di gestione della qualità (Allegato IX capo I) e del Certificato di garanzia della qualità UE (Allegato XI parte A) è subordinato alla sorveglianza continua e agli audit senza preavviso, e all'esito positivo di tali verifiche condotte da parte di ECM.

- at least once a year for IIb and III devices. That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III of the MDR

Throughout the entire life-cycle of the device, the Manufacturer of class IIa, class IIb and devices shall prepare a periodic safety update report for each device and where relevant for each category or group of devices.

The PSUR must contain:


- a) summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 of MDR
- b) a rationale and description of any preventive and corrective actions taken by Customer.

Each year, the Customer must send to ECM, using EUDAMED, the PSUR of all the implantable Devices for which ECM has issued an EU Certification; ECM assesses this document, draws up a report and enters it into the same electronic system.

For the other device classes for which ECM has obtained the notification, the PSUR is submitted to ECM and evaluated by the audit team during the surveillance audits. The costs of assessing the PSUR, excluding the PSUR assessment performed during surveillance audits, are borne by the Customer and notified through a dedicated quotation, according to the current ECM Price List.

#### 14. SURVEILLANCE AUDIT

The maintenance of the EU Quality Management System Certificate (Annex IX chapter I) and the EU Quality Assurance Certificate (Annex XI part A) undergoes continuous surveillance including unannounced audits, and to the positive outcome of these visits conducted by ECM.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 40 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità.

La sorveglianza è

- periodica, svolta con audit on site programmati a cadenza regolare,
- continua, svolta internamente dal personale di ECM
- straordinaria, svolta con audit on site programmati oltre a quelli periodici
- non programmata, si riferisce ad audit senza preavviso.

#### 14.1. Audit di sorveglianza in campo

Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità.

In particolare durante l'audit di sorveglianza viene verificato che tale sistema garantisca che i dispositivi contemplati siano conformi alle pertinenti disposizioni del regolamento UE 2017/745, applicabili ai dispositivi in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo di qualità finale fino alla sorveglianza continua.

La prima sorveglianza deve essere effettuata entro e non oltre dodici (12) mesi dalla data di rilascio della Certificazione UE, salvo i casi in cui ECM ritenga opportuno un intervallo di tempo più ristretto.

Gli audit di sorveglianza successivi al primo vengono generalmente effettuati entro e non oltre dodici (12) mesi dall'audit precedente.

Tali audit e valutazioni comprendono gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori.

In base alla documentazione tecnica pertinente, e al fine di determinare se il fabbricante rispetta i requisiti previsti dall'allegato utilizzato per la valutazione della conformità, ECM esamina e sottopone ad audit i processi e i sottosistemi del fabbricante, in particolare per quanto riguarda:

- la documentazione relativa al suo sistema di gestione della qualità
- la progettazione e lo sviluppo,
- i controlli della produzione e dei processi,
- la documentazione del prodotto,

The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfills the obligations arising out of the quality management system.

Surveillance is

- periodic, carried out with regularly scheduled on-site audits,
- ongoing, carried out internally by ECM personnel
- extraordinary, carried out with scheduled on-site audits in addition to periodic
- unscheduled, refers to audits called unannounced audits.

#### 14.1. On-site surveillance audit

The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfills the obligations arising out of the quality management system.

In particular during the surveillance audit it is verified that this system ensures that the devices covered comply with the relevant provisions of EU regulation 2017/745, applicable to devices at all stages, from design to final quality control up to continuous surveillance.

The first surveillance audit must be performed within and not later than twelve (12) months from the EU Certification has been issued, unless ECM considers a shorter period more appropriate.


After the first one, surveillance audits are generally performed within and not later than twelve (12) months after the previous audit.

These audits and assessments include audits on the manufacturer's sites and, where appropriate, on the premises of its suppliers and / or subcontractors

Based on the relevant technical documentation, and in order to determine whether the manufacturer meets the requirements set out in the annex used for conformity assessment, ECM examines and audits the manufacturer's processes and subsystems, in particular as regards:

- the documentation relating to its quality management system
- the design and development,
- production and process controls,
- the product documentation,



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 41 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- i controlli degli acquisti compresa la verifica dei dispositivi acquisiti,
- le azioni correttive e preventive, comprese quelle per la sorveglianza post-commercializzazione,
- la documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione incluso gli aggiornamenti dei dati clinici a intervalli definiti, compreso il piano PMCF
- i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante, compresi quelli relativi al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I
- il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) ove del caso (come descritto nel programma di audit),
- (solo per allegato IX) i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, i test e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione dei rischi,
- i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti del controllo di qualità e i dati sui test e sulle calibrazioni, e le registrazioni sulle qualificazioni del personale interessato.
- la coerenza delle informazioni riportate nelle istruzioni per l'uso e, ove applicabile, nella sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, ed i dati riportati nella valutazione clinica più recentemente aggiornata.


ECM verifica le parti legate a eventuali NCM e/o, NCM e/o commenti oltre che agli aspetti critici individuati o individuabili e quanto non auditato nelle sorveglianze precedenti fino al completamento di tutti i processi nell'arco degli anni di validità della certificazione rilasciata.

ECM procede a valutazioni della documentazione tecnica (in campo e fuori sede) e dei dispositivi, secondo il suo piano di campionamento definito sul programma di certificazione

- purchase controls including verification of acquired devices,
- corrective and preventive actions, including those for post-marketing surveillance,
- documentation of any findings and conclusions resulting from the application of the post-marketing surveillance plan including updates of clinical data at defined intervals, including the PMCF plan
- the requirements and provisions adopted by the manufacturer, including those relating to compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I
- the periodic safety update report (PSUR) where applicable (as described in the audit program),
- (only for Annex IX) the data provided in the part of the quality management system relating to the design, such as the results of analyses, calculations, tests and solutions adopted with regard to risk management,
- the data provided in the part of the quality management system relating to manufacturing, such as the quality control reports and the data on the tests and calibrations, and the records on the qualifications of the personnel concerned.
- the consistency of the information reported in the instructions for use and, where applicable, in the summary relating to safety and performance, and the data reported in the most recently updated clinical evaluation.

ECM verifies the parts related to any NCM/NCm/comments as well as to the critical aspects identified or identifiable and what has not been audited in the previous surveillance until the completion of all the processes over the years of validity of the certification issued.

ECM evaluates the technical documentation (on-site and off-site) and the devices, according to its sampling plan defined on the certification program

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 42 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

In occasione degli audit di sorveglianza in campo e se lo ritiene necessario, l'organismo notificato svolge o fa svolgere test adeguati a verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di audit di sorveglianza e, se sono stati effettuati test, un rapporto al riguardo.

Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone limitazioni al riguardo.

Al termine dell'audit di Sorveglianza, il team di audit deve analizzare tutte le informazioni e le evidenze raccolte, al fine di riesaminare le risultanze dell'audit e definire le conclusioni.

Lead Auditor rilascia all'organizzazione auditata le conclusioni dell'audit attraverso:

- il Rapporti di attività audit in campo;
- il Rapporto dei rilievi compilato.


During the on-site surveillance audits and if deemed necessary, the notified body carries out or tasks to carry out adequate tests to verify the proper functioning of the quality management system. It provides the manufacturer with a surveillance audit report and, if tests have been carried out, a report on it.

If the notified body finds a divergence between the sample taken from the devices produced or from the market and the specifications contained in the technical documentation or in the approved design, it suspends or revokes the corresponding certificate or imposes limitations in this regard.

At the end of the surveillance audit, the audit team must analyze all the information and evidence collected, in order to review the audit results and define the conclusions.

Lead Auditor releases audit conclusions to audited organisation through:

- the on-site audit activity report;
- the Findings report form completed.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 43 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Il Cliente ha l'opportunità di discutere i contenuti del Rapporto, chiarendo eventuali dubbi, e di esprimere riserva sui contenuti della documentazione di audit, registrandone le motivazioni.

Successivamente, un Rappresentante del Cliente firma per accettazione il Rapporto rilasciato da ECM e le Non Conformità eventualmente rilevate.

Qualora entro quindici (15) giorni di calendario dal termine della verifica il cliente non riceva alcuna comunicazione da parte di ECM, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato.

Diversamente, se a seguito di analisi interna ECM dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà comunicazione formale al Cliente, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazione delle azioni successive.

Se nell'audit di Sorveglianza non sono rilevate Non Conformità, l'iter procede con la conferma del Certificato UE di Sistema di gestione della Qualità (per procedura ai sensi dell'Allegato IX capo I) o Certificato di garanzia della qualità UE (per procedura ai sensi dell'Allegato XI parte A).

Se nell'audit di Sorveglianza sono rilevate Non Conformità, la conferma della pertinente Certificazione UE è subordinata alla risoluzione di tutte le NC maggiori e all'accettazione delle proposte di trattamento e azione correttiva per tutte le NC minori.

Dal momento in cui i rilievi sono considerati confermati, il cliente è tenuto a comunicare entro 30 giorni di calendario un CAPA plan che includa la valutazione delle cause delle NC maggiori e minori e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare le NC e le loro cause, assieme al tempo di attuazione previsto per tali azioni: Se allo scadere dei 30 giorni ECM non ha ancora ricevuto il CAPA plan dal cliente, al primo giorno lavorativo utile ECM sollecita formalmente l'invio del CAPA plan entro 20 giorni di calendario. Se allo scadere dei 20 giorni ECM non ha ancora ricevuto il CAPA plan dal cliente, al 21esimo giorno ECM attiva il processo di sospensione del certificato.

The Customer has the opportunity to discuss the contents of the Report, to clear up any doubts, express any reservations the contents of the audit documentation, recording the reasons.

Subsequently, a Customer's Representative signs for acceptance the Report issued by ECM and any Non-conformities detected.


If within fifteen (15) calendar days from the end of the assessment the customer will not receive any communication from ECM, the report will be considered automatically confirmed.

Otherwise, if following an internal analysis, ECM deems appropriate to make changes to the contents of the report, it will formally notify the Applicant, providing explanations for each modification made, and indication of subsequent actions.

If no Non-conformity is detected during the Surveillance audit, the EU Quality Management System Certificate (by procedure in accordance with Chapter I of Annex IX) or EU Quality Assurance Certificate (by procedure in accordance with Part A of Annex XI) is confirmed.

If any Non Conformities are found during the Surveillance audit, confirmation of the relevant EU Certification is dependent on the resolution of all major NCs and the acceptance of the proposals for correction and corrective action for all minor NCs the positive resolution of these Non Conformities.

From the moment the findings are considered confirmed, the customer is required to communicate within 30 calendar days a CAPA plan that includes the evaluation of the causes of the major and minor NCs and what actions it intends to implement in order to eliminate the NCs and their causes, together with the expected implementation time for such actions: If at the end of the 30 days ECM has not yet received the CAPA plan from the customer, on the first available working day ECM formally requests the sending of the CAPA plan within 20 calendar days. If at the end of the 20 days ECM has not yet received the CAPA plan from the customer, on the 21st day ECM initiates the certificate suspension process.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 44 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Le azioni correttive devono essere correlate alle cause e dovrebbero prendere in esame la possibilità che la non conformità rilevata in forma puntuale possa essere presente anche in altre situazioni analoghe.

La chiusura delle NC richiede la verifica che le azioni correttive proposte siano state attuate e che esse risultino efficaci.

#### **14.2. Misure di sorveglianza straordinarie, con breve preavviso e audit senza preavviso**

Come previsto dall'allegato VII del regolamento UE 2017/745, qualora riceva informazioni sulle segnalazioni di vigilanza da un fabbricante o dalle autorità competenti, ECM valuta l'opportunità di implementare misure di sorveglianza straordinarie, quali esami della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso e test sui prodotti, se è probabile che la certificazione rilasciata sia a rischio.

In ogni caso, indipendentemente dalla ricezione di segnalazioni, ECM effettua audit senza preavviso almeno e in modo aleatorio una volta ogni cinque (5) anni dalla certificazione iniziale su tutti i fabbricanti certificati da ECM e, se del caso, sui loro fornitori e/o subfornitori.

La frequenza delle ispezioni senza preavviso può essere maggiore se i dispositivi presentano un elevato potenziale di rischio, se i dispositivi del tipo in questione risultano spesso non conformi o se informazioni specifiche danno motivo di sospettare la non conformità dei dispositivi o del fabbricante.

La data di esecuzione di un'ispezione senza preavviso deve essere imprevedibile.

In linea di principio un'ispezione senza preavviso deve durare almeno un giorno ed essere svolta da almeno due valutatori.

ECM in sostituzione o in aggiunta alla visita al fabbricante, a seconda dei casi valutabili di volta in volta, può visitare i locali di subappaltatori critici o fornitori cruciali, se ciò può garantire una maggiore efficacia nel controllo.

Questa possibilità vale a maggior ragione se la progettazione, la fabbricazione, le prove o altri processi fondamentali vengono svolti in maggior parte presso il subappaltatore o il fornitore.

Corrective actions must be related to the causes and should consider the possibility that the non-compliance detected in a punctual form could also be present in other similar situations.

Closing NCs requires verification that the proposed corrective actions have been implemented and that they have been effective.

#### **14.2. Extraordinary surveillance measures and unannounced audit**

As required by Annex VII of EU Regulation 2017/745, if ECM evaluates the supervisory reports from a manufacturer or from the competent authorities, it evaluates the opportunity to implement extraordinary surveillance measures, such as documentation examinations, unannounced audits or with short notice and product tests, if the certification issued is likely to be at risk.


In any case, regardless of the receipt of reports, ECM carries out audits without notice at least and in a random way once every five (5) years from the initial certification on all manufacturers certified by ECM and, if necessary, on their suppliers and / or subcontractors.

The frequency of unannounced inspections may be greater if the devices have a high-risk potential, if the devices of the type in question are often non-compliant or if specific information gives reason to suspect the non-compliance of the devices or the manufacturer.

The date of execution of an unannounced inspection must be unpredictable.

In principle, an unannounced inspection must last at least one day and be carried out by at least two auditors. As a substitute or in addition to the visit to the manufacturer, depending on the cases assessable from time to time, ECM can visit the premises of critical subcontractors or crucial suppliers, if this can guarantee greater effectiveness in the control.

This possibility is more pressing if the design, manufacture, testing or other fundamental processes are carried out mostly by the subcontractor or supplier.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 45 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Al termine delle verifiche qui descritte, ECM fornisce al fabbricante un rapporto di audit e i risultati dei controlli effettuati sul/i campione/i.

Sono a carico del Cliente, secondo le tariffe ECM:

- i costi degli audit senza preavviso inclusi, se necessario, quelli per l'attività di acquisizione del Dispositivo e per le prove effettuate su di esso e gli accorgimenti di sicurezza;
- i costi degli eventuali audit senza preavviso che ECM non ha potuto effettuare a causa di carenza nelle comunicazioni di cui sopra da parte del Cliente.

Inoltre, se non è possibile mettere in atto l'accesso senza preavviso ai locali del Cliente, dei suoi subcontractanti o fornitori critici, ECM è autorizzato a sospendere la validità della Certificazione UE.

#### 14.2.1. Valutazione del prodotto

Durante l'audit devono essere campionati dispositivi al fine di verificare la conformità dei tipi di dispositivo alla documentazione tecnica.

I dispositivi da testare possono essere prelevati a valle della catena di produzione o dal deposito del fabbricante o dal processo di fabbricazione (in corso) e/o dal mercato.

Le varianti che presentano una differenza tecnica tale da pregiudicare la sicurezza o l'efficacia del dispositivo vanno conteggiate come un tipo di dispositivo distinto. Le varianti dimensionali non vanno considerate tipi diversi, salvo in presenza di rischi specifici connessi alle dimensioni.

Tali campioni dovranno essere sottoposti a prove da ECM, oppure da personale qualificato sotto il monitoraggio di ECM, nei locali di ECM oppure del fabbricante, del subappaltatore critico o del fornitore cruciale, o presso laboratori esterni.

At the end of the checks described here, ECM provides the manufacturer with an audit report and the results of the checks carried out on the sample(s).

The following are at the Customer's expense, according to ECM rates:

- the costs of unannounced audits including those for the device acquisition activity or for testing it and the safety measures;
- the costs of any unannounced audits that ECM was unable to perform due to failure of the Customer to provide the information described above.

Moreover, if it is not possible to implement unannounced access to the Customer's premises, or those of its subcontractors or critical suppliers, ECM is authorized to suspend the EU Certification validity.

#### 14.2.1. Product Assessment


During the audit, devices must be sampled in order to verify the compliance of the device types with the technical documentation.

The devices to be tested can be taken at the end of the production chain or from the manufacturer's warehouse or from the manufacturing process (in progress) and / or from the market.

Variants that have a technical difference that could compromise the safety or efficacy of the device must be counted as a separate type of device.

The dimensional variations are not to be considered different types, except in the presence of specific risks related to the dimensions.

These samples must be tested by ECM, or by qualified personnel under the monitoring of ECM, in the premises of ECM or the manufacturer, the critical subcontractor or the crucial supplier, or in external laboratories.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 46 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

#### 14.2.2. Valutazione sistema di qualità del fabbricante

Durante l'audit ECM deve verificare che le attività di fabbricazione in corso al momento dell'ispezione senza preavviso siano in linea con la pertinente documentazione del fabbricante in fatto di fabbricazione, nonché la conformità delle une e dell'altra alle disposizioni di legge.

Il Team di ECM dovrà altresì controllare in modo più approfondito almeno due processi critici, a scelta tra il controllo della progettazione, la redazione delle specifiche dei materiali, l'acquisto e il controllo dei materiali o dei componenti in entrata, l'assemblaggio, la sterilizzazione, il rilascio dei lotti, l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto.

#### 14.3. Risultanze della sorveglianza periodica e degli audit senza preavviso

Se durante l'audit non sono rilevate Non Conformità, qualora entro quindici (15) giorni di calendario dal termine della verifica il cliente non riceva alcuna comunicazione da parte di ECM, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato.

Diversamente, se a seguito di analisi interna ECM dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà comunicazione formale al Cliente, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazione delle azioni successive.

ECM procede con il mantenimento del Certificato UE rilasciato.

#### 14.2.2. Assessment of the manufacturer's QMS

During the audit, ECM must verify that the manufacturing activities in progress at the time of the unannounced inspection are in line with the manufacturer's relevant manufacturing documentation, as well as the compliance of both with the provisions of the law.


The ECM team will also have to perform an in-depth check of at least two critical processes, choosing between the control of the design, the drafting of the material specifications, the purchase and the control of the incoming materials or components, the assembly, the sterilization, batch release, packaging and product quality control.

#### 14.3. Results of periodic surveillance and unannounced audits

If non-conformities are found during the audit If within fifteen (15) calendar days from the end of the assessment the customer does not receive any communication from ECM, the report can be considered automatically confirmed.

Otherwise, if following an internal analysis, ECM deems appropriate changes to the contents of the report, it will formally notify the Applicant, providing explanations for each variation made, and indication of subsequent actions.

ECM proceeds with the maintenance of the issued EU Certificate

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 47 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Dal momento in cui i rilievi sono considerati confermati, il cliente è tenuto a comunicare entro 30 giorni di calendario un CAPA plan che includa la valutazione delle cause delle NC maggiori e minori e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare le NC e le loro cause, assieme al tempo di attuazione previsto per tali azioni: Se allo scadere dei 30 giorni ECM non ha ancora ricevuto il CAPA plan dal cliente, al primo giorno lavorativo utile ECM sollecita formalmente l'invio del CAPA plan entro 20 giorni di calendario. Se allo scadere dei 20 giorni ECM non ha ancora ricevuto il CAPA plan dal cliente, al 21esimo giorno ECM attiva il processo di sospensione del certificato.

Le azioni correttive devono essere correlate alle cause e dovrebbero prendere in esame la possibilità che la non conformità rilevata in forma puntuale possa essere presente anche in altre situazioni analoghe.

La chiusura delle NC richiede la verifica che le azioni correttive proposte siano state attuate e che esse risultino efficaci

I Commenti non sono vincolanti; tuttavia il cliente deve gestirle in forma documentata, attuando appropriate azioni di miglioramento e/o preventive o, in alternativa, documentando le argomentazioni a supporto della mancata attuazione di azioni conseguenti.

La documentazione pertinente viene di prassi verificata in occasione dell'audit successivo;

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni ed azioni correttive volte a risolvere tutte le Non Conformità rilevate (sia quelle di grado minore che di grado Maggiore) viene effettuata sulla base di evidenze documentali e/ o tramite audit supplementari.

Nel caso di non conformità maggiori, o la presenza di Non conformità minori che potrebbero pregiudicare e/o pregiudicano la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del sistema di gestione della qualità, ECM valuta la necessità di procedere alla sospensione (si veda paragrafo SOSPENSIONI).

Nel caso vengano riscontrate gravi mancanze o non conformità tali da impedire il prosieguo dell'audit, questo verrà interrotto e ne sarà concordato uno straordinario da effettuarsi entro 60 giorni.

From the moment the findings are considered confirmed, the customer is required to communicate within 30 calendar days a CAPA plan that includes the evaluation of the causes of the major and minor NCs and what actions it intends to implement in order to eliminate the NCs and their causes, together with the expected implementation time for such actions: If at the end of the 30 days ECM has not yet received the CAPA plan from the customer, on the first available working day ECM formally requests the sending of the CAPA plan within 20 calendar days. If at the end of the 20 days ECM has not yet received the CAPA plan from the customer, on the 21st day ECM initiates the certificate suspension process.

Corrective actions must be related to the causes and should consider the possibility that the non-compliance detected in a punctual form could also be present in other similar situations.


Closing the NC requires verification that the proposed corrective actions have been implemented and that they are effective

Comments are not binding; however, the customer must manage them in documented form, implementing appropriate improvement and / or preventive actions or, alternatively, documenting the arguments supporting the failure to take charge of the consequent actions. The relevant documentation is usually verified during the next audit;

The verification of the implementation and effectiveness of the corrections and corrective actions for resolution of all detected non-conformities (minor and major) is carried out on the basis of documented evidence and/or with additional audits;

If major non-conformities/ or / minor non-conformities that could prejudice / or prejudice the Device safety and performance and / or the effectiveness of the quality management system, ECM assess the need to proceed with the suspension (see SUSPENSION paragraph).

If serious deficiencies or non-conformities are detected that can prevent the continuation of the audit, this will then be stopped and another extraordinary audit will be carried out within 60 days.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 48 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione ECM lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva, con le stesse modalità previste al paragrafo precedente.

ECM, analizzato il rapporto della verifica per conferma o meno dei suoi contenuti, comunicherà al Richiedente le modalità di verifica dell'efficacia delle azioni correttive: verifica ispettiva presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile.

I tempi di tale verifica saranno stabiliti da ECM in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate.

#### **14.4. Attività di sorveglianza continua e gestione delle novità regolatorie**

ECM segue l'evoluzione dello stato dell'arte (tecnico e clinico) generalmente riconosciuto e, ove in seguito a tale evoluzione la conformità del prodotto approvato fosse messa in discussione, decide se siano necessarie azioni correttive da implementare secondo i termini di legge o atte all'adeguazione a possibili importanti novità sul quadro tecnico/regolatorio.

In caso affermativo, ECM informa il Cliente e valuta la necessità di ripetere il processo di certificazione o parte di esso e/o aggiorna il programma di certificazione dei fabbricanti interessati.

È inoltre dovere di ECM esaminare le fonti pertinenti dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post-commercializzazione relative allo scopo della propria designazione.

In particolare ECM riesamina i dati sulla vigilanza a cui ha accesso ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 2, al fine di valutarne l'eventuale incidenza sulla validità dei certificati esistenti emessi da ECM.

Nel caso in cui tali decisioni prevedessero la necessità di ripetere il processo di certificazione o parte di esso, o attività di valutazione supplementari rispetto al programma di certificazione, ECM informa il fabbricante o i fabbricanti interessati.

At the end of the audit, ECM's audit team gives the customer a copy of the audit report, in the same way as described in the previous paragraph.

ECM, once analyzed the audit report for confirmation of its contents, shall notify to the Applicant of the procedures for verifying the effectiveness of the corrective actions: audit at the client and/or through documentary evidence where possible.

The times for this assessment will be determined by ECM according to severity and number of non-conformities recorded.

#### **14.4. Ongoing Surveillance activities and management of regulatory updates**

ECM follows the evolution of the generally recognized state of the art (technical and clinical) and, if following this evolution the conformity of the approved product is questioned, decides whether corrective actions are required to be implemented according to the terms of the law or adaptation to possible important changes on the technical / regulatory framework.


If yes, ECM informs the Customer and evaluates the need to repeat the certification process or part of it and / or updates the certification program of the manufacturers concerned.

It is also the duty of ECM to examine the relevant sources of scientific and clinical data and post-marketing information relating to the purpose of its designation.

In particular, ECM reviews the data on surveillance to which has access, pursuant to Article 92 (2), in order to assess their possible impact on the validity of existing certificates issued by ECM.

In the event that such decisions provide for the need to repeat the certification process or part of it, or additional assessment activities with respect to certification program, ECM informs the manufacturer or manufacturers concerned.



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 49 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

## 15. VERIFICA DI RINNOVO

Le certificazioni rilasciate ai sensi del Regolamento UE 2017/745 hanno una validità che non può superare i 5 anni, riportata sul certificato emesso.

La domanda di rinnovo deve essere presentata dal Cliente almeno 8 mesi prima della scadenza del certificato.

Per la domanda di ricertificazione si applica quanto previsto nei paragrafi sopra descritti denominati PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA E RIESAME DELLA DOMANDA.

Per il rinnovo dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica emessi secondo All. IX capo 2, a seguito del riesame positivo della domanda di ricertificazione, il Cliente è tenuto a presentare una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi al dispositivo, ivi compresi:

- a) tutte le modifiche al dispositivo approvato inizialmente, inclusi i cambi non ancora notificati;
- b) l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;
- c) l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;
- d) l'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I;
- e) l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF
- f) le modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;
- g) le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle SC o di documenti equivalenti;
- h) i cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:
  1. nuovi trattamenti;
  2. modifiche dei metodi dei test,

## 15. RENEWAL AUDIT


The certificates issued following the Regulation EU 2017/745 have a validity which may not exceed 5 years, reported on the certificate.

The application for the renewal must be submitted at least 8 months before the expiry date.

For the recertification request, the provisions of the paragraphs described above, called SUBMISSION OF THE APPLICATION AND REVIEW OF THE APPLICATION

For the renewal of EU technical documentation assessment certificates issued according to Annex IX Chapter 2, following the positive review for the recertification request, the Customer is required to present a summary of the changes and scientific results relating to the device, including:

- a) all changes to the device initially approved, including changes not yet notified;
- b) the experience gained with post-marketing surveillance;
- c) the experience deriving from risk management;
- d) the experience deriving from the updating of the demonstration of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I;
- e) the experience deriving from the tests of the clinical evaluation, including the results of any clinical investigations and of the PMCF
- f) changes to requirements, device components or scientific or regulatory context;
- g) amendments to the applied or new harmonized standards, the CS or equivalent documents;
- h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as:
  1. new treatments;
  2. changes in test methods,

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 50 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

3. nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità,
4. esperienza ricavata da studi su dispositivi simili,
5. dati dai registri e dalle registrazioni,
6. esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili.

Tale sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici sarà oggetto di valutazione da parte del personale di ECM.

#### **15.1. Ricertificazione: audit in campo**

Entro la scadenza della certificazione, ECM esegue una verifica ispettiva che ha lo scopo di consentire un'efficace riesame, anche a livello documentale, della conformità di tutti i prodotti oggetto di certificazione ai requisiti essenziali del Regolamento UE di riferimento.

ECM decide se rinnovare o meno la certificazione rilasciata sulla base dei risultati dell'audit di rinnovo.

La gestione dei risultati della verifica avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo RISULTANZE DELL'AUDIT E GESTIONE RILIEVI.

Le operazioni e gli adempimenti richiesti per il rinnovo del certificato debbono essere completati prima della data di scadenza del certificato.

Se la revisione finale e la decisione per il rinnovo del certificato hanno esito positivo, il certificato UE viene rimesso con la stessa data di prima emissione, la stessa data di emissione e lo stesso numero di certificato, ma con numero di revisione successivo e aggiornamento delle date di revisione e di rinnovo (che coincidono con la data di delibera di approvazione del rinnovo) e con nuova data di scadenza, coerente con la durata di certificazione deliberata dal Decision Maker.

A seguito del rinnovo il periodo di validità del certificato potrà essere confermato per altri 5 anni.

3. new scientific results on materials and components, including aspects related to biocompatibility,
4. experience gained from studies on similar devices,
5. data from registers and registries,
6. experience deriving from clinical investigations relating to similar devices

The summary of the changes and scientific results will be assessed by ECM personnel.

#### **15.1. Recertification: audit onsite**

By the expiration of the certification, ECM performs an audit that has the purpose to allow an effective review, also documental, of the compliance of all products to be certified to the essential requirements of the reference EU Regulation.


ECM decides whether to renew the certificate issued on the basis of the results of the renewal audit.

The management of the audit results follows the same procedure described paragraph AUDIT OUTCOME AND FINDINGS MANAGEMENT

Transactions and formalities required for the renewal of the certificate must be completed before the expiration date of the certificate.

If the final review and the decision to renew the certificate are successful, the EU certificate is reissued with the same first issue date, the same issue date and the same certificate number, but with a subsequent revision number and update of the revision and renewal dates (which coincide with the approval resolution date of the renewal) and with a new expiry date, consistent with the certification duration approved by DMK.

Following the renewal, the validity of the certificate could be confirmed for further 5 years.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 51 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

## 16. GESTIONE DELLE MODIFICHE DELLA CERTIFICAZIONE UE

Ogni volta che un fabbricante ha intenzione di apportare delle modifiche:

- al SGQ certificato da ECM
- alla gamma di DM certificati da ECM
- al progetto di DM certificati da ECM
- alla destinazione d'uso di DM certificati da ECM

• a qualsiasi sostanza contenuta in o utilizzata per la fabbricazione di DM certificati da ECM che siano dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale oppure che siano dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicate alla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse,

ha l'obbligo di sottoporre tali modifiche alla valutazione da parte di ECM prima di apportare effettivamente le modifiche proposte.

Il fabbricante che intende comunicare l'intenzione di apportare delle modifiche compila il modulo MDR\_07\_M05 "Comunicazione delle modifiche" (che gli viene fornito dal funzionario commerciale di riferimento) e lo invia ad ECM.

ECM in fase di riesame della comunicazione di modifiche valuterà quali azioni successive sarà necessario intraprendere.

L'esito del riesame iniziale delle modifiche che il fabbricante intende apportare viene notificato al Cliente.

Nel caso in cui, in seguito al riesame effettuato da ECM, emerga che è necessario preventivare determinate attività di valutazione, si procede con:

- emissione dell'offerta per le attività di valutazione specifiche per le modifiche (Addendum al contratto)
- invio dell'offerta al cliente
- ricezione dell'addendum firmato per accettazione da parte del cliente

## 16. MANAGEMENT OF CHANGES TO THE EU CERTIFICATION

Whenever a manufacturer intends to make changes:

- to the QMS certified by ECM
- to the range of MD certified by ECM
- to the project of MD certified by ECM
- to the intended use of MD certified by ECM
- to any substance contained in or used for the manufacture of MDs certified by ECM that are class IIb active devices intended to administer to the body and/or to remove a medicine from the body or that are devices made of substances or combinations of substances intended to be introduced into the human body through a body orifice or applied to the skin and which are absorbed by or dispersed locally by the human body,

has the obligation to submit these changes to the evaluation of ECM before actually implementing the proposed changes.


The manufacturer who intends to communicate the intention to make changes must complete the form MDR\_07\_M05 "Notification of changes" (which is provided to them by the reference sales representative) and sends it to ECM.

The TM, during the review of the notification of changes will evaluate what subsequent actions will need to be taken.

The outcome of the initial review of the changes that the manufacturer intends to make is notified to the Customer.

*In the event that, following the ECM's review, it emerges that it is necessary to estimate certain evaluation activities, we proceed with:*

- *issue of the quotation for the specific evaluation activities for the modifications (Addendum to contracts)*
- *sending the offer to the customer*
- *receipt of the addendum signed for acceptance by the client.*

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 52 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

L'addendum firmato costituisce l'accordo contrattuale fra il cliente ed ECM specifico per le attività legate alle modifiche ed è una integrazione rispetto al contratto già in essere tra lo stesso cliente ed ECM.

- Avvio delle attività di valutazione da parte di ECM.

**a) Per Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'Allegato IX (II) del MDR**

Il Cliente è tenuto a comunicare a ECM ogni eventuale progetto di modifica che possa influire sulla sicurezza e prestazione, sulle condizioni d'uso ed altre modifiche significative prescritte per il Dispositivo approvato ai sensi dell'Allegato IX capo II del MDR.

ECM, dopo aver valutato le modifiche, notifica al fabbricante notifica l'esito della valutazione e, se del caso, delibera la revisione del certificato UE di valutazione della documentazione tecnica.

Le modifiche riguardanti dispositivi con stessa destinazione d'uso e medesima prestazione specifica, già certificati da ECM e relative a inserimento di un nuovo nome commerciale/inserimento di una nuova variante / modello nella gamma di prodotti/ sono valutate e rilasciate da ECM tramite una revisione del certificato UE di valutazione della documentazione tecnica.

Nel caso in cui un fabbricante in possesso di una certificazione in corso di validità emesso da ECM faccia domanda di:

- inserire un nuovo dispositivo (con nuova destinazione d'uso e/o condizioni d'uso) NON appartenente alla gamma già certificata,
  - o
- inserire una nuova gamma di dispositivi, tali richieste richiedono l'effettuazione di una valutazione di conformità che prevede le seguenti attività:
  - valutazione della documentazione tecnica, inclusa la documentazione clinica
  - audit on site presso la sede del fabbricante e se del caso presso eventuali fornitori e/o outsource critici.

Tale modifica si configura come *Certificazione iniziale*

*The signed addendum constitutes the contractual agreement between the client and ECM, specific for the activities related to the changes, and is to be considered as an integration with respect to the contract already in place between the same customer and ECM.*

- *Start of the evaluation activities by the ECM.*

**a) For EU assessment certificate of the technical documentation pursuant to Annex IX (II) of the MDR**

The Customer must inform ECM of any change that affect safety and performance, conditions of use and other significant change prescribed for the Device approved pursuant to Annex IX chapter II of the MDR.

ECM, after evaluating the changes, notifies the manufacturer of the outcome of the evaluation and, when needed, decides on the revision of the EU technical documentation assessment certificate.

The change concerning devices with the same intended use and same performance specification, already certified by ECM and relating to the insertion of a new commercial name / insertion of a new variant / model in the product range, are evaluated and issued by ECM through a revision of the EU technical documentation assessment certificate.

In the event that a manufacturer holding a valid certification issued by ECM applies to:

- insert a new device (with new intended use and / or conditions of use) NOT belonging to the already certified range,


or

- insert a new range of devices,

These requests require carrying out a conformity assessment which involves the following activities:

- evaluation of technical documentation, including clinical documentation
- on-site audit at the manufacturer's premises and, if necessary, at any critical suppliers and / or outsource

This change is configured as an *Initial Certification*

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 53 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

**b) Per Certificato UE di sistema di gestione della qualità ai sensi dell'Allegato IX (I) e del Certificato di garanzia della qualità UE ai sensi dell'Allegato XI (A) del MDR**

Il Cliente è tenuto a comunicare a ECM ogni eventuale progetto di modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di dispositivi contemplati approvati secondo l'Allegato IX capo I e dell'Allegato XI parte A del MDR (ad esempio, modifiche che influiscono sulla conformità del sistema di qualità ai requisiti normativi/ modifiche relative a un processo, impianto o attrezzatura di produzione che incidono sulla sicurezza o sulle prestazioni del prodotto/modifiche sui processi e attrezzature/ modifiche di localizzazione dell'attività del produttore)

L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di dispositivi contemplati è notificata da ECM al fabbricante e, se del caso, può comportare la revisione del certificato UE di valutazione della documentazione tecnica.

Nel caso in cui un fabbricante in possesso di una certificazione in corso di validità emesso da ECM faccia domanda di:

- inserire un nuovo dispositivo (con nuova destinazione d'uso e/o condizioni d'uso) NON appartenente alla gamma già certificata,
  - o
  - inserire una nuova gamma di dispositivi,
- tali richieste richiedono l'effettuazione di una valutazione di conformità che prevede le seguenti attività:
- valutazione della documentazione tecnica, inclusa la documentazione clinica
  - audit on site presso la sede del fabbricante e se del caso presso eventuali fornitori e/o outsourcers critici.

Tale modifica si configura come *Certificazione iniziale*

**b) For the EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX (I) and the EU Quality Assurance Certificate pursuant to Annex XI (A) of the MDR**

The Customer must inform ECM of any significant change of the quality management system or range of devices covered approved pursuant to Annex IX chapter I or Annex XI part A of the MDR (for example, changes that affect the quality system's compliance with regulatory requirements / changes relating to a production process, facility or equipment impacting the product's safety or performance / changes to processes and equipment / changes of location of the manufacturer's activity).

The approval of any substantial change to the quality management system or range of devices covered by the certificate will be notified by ECM to the manufacturer and, when needed, may lead to the revision of the EU technical documentation assessment certificate.


In the event that a manufacturer holding a valid certification issued by ECM applies to:

- insert a new device (with new intended use and / or conditions of use) NOT belonging to the already certified range,

or

- insert a new range of devices,
- These requests require carrying out a conformity assessment which involves the following activities:
- evaluation of technical documentation, including clinical documentation
  - on-site audit at the manufacturer's premises and, if necessary, at any critical suppliers and / or outsourcers

This change is configured as an *Initial Certification*

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 54 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

## 17. TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE UE DA ALTRO ON

Il cambio di organismo notificato può avvenire per due motivi:

- su base volontaria (il fabbricante decide di cambiare);
- per cause dipendenti dall'organismo notificato precedente (perdita della notifica o chiusura dell'organismo).

Le modalità dettagliate di cambio di organismo notificato sono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, il nuovo organismo notificato e, se possibile, l'organismo notificato uscente. (Art. 58 del MDR).

Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

- la data a partire dalla quale i certificati dell'organismo uscente non sono più validi;
- la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato uscente può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale
- il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
- la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato uscente;
- l'ultimo numero di serie o numero del lotto per il quale è responsabile l'organismo notificato uscente.

Per la richiesta di trasferimento si segue quanto riportato nei paragrafi sopra descritti "RACCOLTA DATI DEL CLIENTE E RICHIESTA DI OFFERTA" - "PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA" - "RIESAME DELLA DOMANDA E CONTRATTO"

Documenti richiesti da Ente Certificazione Macchine:

- copia integrale del precedente certificato UE;
- copia del rapporto dell'ultima sorveglianza eseguita dal precedente organismo notificato;
- copia dell'eventuale piano di campionamento effettuato dal precedente ON;
- evidenza della gestione di eventuali rilievi;
- copia di tutta la documentazione tecnica relativa a tutti i dispositivi oggetto di trasferimento di certificazione;
- copia della documentazione del sistema qualità.

## 17. TRANSFER OF EU CERTIFICATE FROM OTHER NOTIFIED BODY

The change of notified body can occur for two reasons:

- on a voluntary basis (the manufacturer decides to change);
- for causes dependent on the previous notified body (loss of notification or closure of the body).

The detailed arrangements for change of notified body are clearly defined in an agreement between the manufacturer, the new notified body and, if possible, the outgoing notified body.


This agreement covers at least the following aspects:

- the date from which the outgoing body's certificates are no longer valid;
- the date until which the identification number of the outgoing notified body can be indicated in the information provided by the manufacturer, including promotional material
- the transfer of documents, including aspects relating to confidentiality and property rights;
- the date after which the conformity assessment tasks of the outgoing notified body are assigned to the new notified body;
- the latest serial number or batch number for which the outgoing notified body is responsible.

For the transfer request, the following is described in the paragraphs described above "CUSTOMER DATA COLLECTION AND OFFER REQUEST" - "PRESENTATION OF THE APPLICATION" - "REVIEW OF THE APPLICATION AND CONTRACT"

Documents required by Ente Certificazione Macchine:

- full copy of the previous EU certificate;
- copy of the report of the last surveillance performed by the previous notified body;
- copy of any sampling plan carried out by the previous NB;
- evidence of the management of any findings;
- copy of all the technical documentation relating to all devices subject to certification transfer;
- copy of the quality system documentation.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 55 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

ECM valuterà la completezza e la adeguatezza delle informazioni in merito alle attività di conformità svolte dal NB uscente.

In questo caso il certificato emesso da ECM a seguito dell'esito positivo di tutte le fasi necessarie manterrà la scadenza di quello emesso dal precedente organismo notificato.

Nel caso in cui la valutazione dia invece esito negativo, ECM trasferirà il certificato iniziando un nuovo programma di certificazione ripercorrendo tutti gli steps necessari per una prima certificazione (inclusa la valutazione del SGQ del fabbricante prevista dallo STADIO I).

Il fabbricante potrà immettere i propri dispositivi sul mercato solo dopo che una procedura di certificazione sarà stata condotta dal nuovo organismo notificato.

#### 18.CONDIZIONI ECONOMICHE

Gli importi dovuti per le attività di certificazione, di aggiornamento e di mantenimento, sono indicati nell'offerta così come accettata dal Cliente; tale preventivo viene formulato secondo le tariffe indicate nel Tariffario ECM in vigore e sulla base delle informazioni fornite dal Cliente (numero di addetti, siti operativi, documentazione tecnica, ecc.).

Il tariffario è predisposto dall'Organismo Notificato ed è approvato dal Legale Rappresentante.

Quanto stabilito nel tariffario può essere soggetto ad una politica di sconti decisa dalla Dipartimento Commerciale e/o dal Legale Rappresentante.

Il tariffario è inoltre sottoposto al Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (C.S.I.) a garanzia della correttezza dell'operato di ECM e dell'assenza di discriminazioni nei confronti di tutti i potenziali clienti.

Quanto riportato nel preventivo può essere soggetto a variazioni, per avvenute modifiche o aggiornamenti al tariffario o a seguito di riesame dell'ordine nel caso in cui si riscontrino incongruenze rispetto a quanto riportato nella domanda.

ECM will assess the completeness and adequacy of the information regarding the compliance activities carried out by the outgoing NB.

In this case, the certificate issued by ECM following the positive outcome of all the necessary phases will maintain the expiry of the one issued by the previous notified body.

In the event that the assessment gives a negative result, ECM will transfer the certificate by starting a new certification program by retracing all the steps necessary for a first certification (including the assessment of the manufacturer's QMS foreseen by STAGE I.

The manufacturer can only place his devices on the market after a certification procedure has been carried out by the new notified body.

#### 18. ECONOMIC CONDITIONS


The amounts due for certification, update and maintenance activities, where specified, are indicated in the quotation as accepted by the Customer; this proposal is formulated according to the fees indicated in the ECM Price List in force and on the basis of the information provided by the Customer (number of staff, operating sites, technical documentation, etc.).

The price list is prepared by the Certification Body and it is approved by the Legal Representative.

What is stated in the price list may be subjected to a discount policy decided by the Sales Department and/or the Legal Representative.

The price list is also submitted to the Committee for the Safeguard of Impartiality (C.S.I.) to guarantee the correctness of the ECM and the absence of discrimination towards all potential customers.

What stated in the proposal can be subjected to variations, due to modifications or updates of the price list or after a review of the order, should incongruences be found compared to what is described in the request.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 56 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Le variazioni possono derivare da:

- Richiesta del fabbricante a seguito di modifiche al prodotto o al sistema soggetto alla certificazione;
- Esame dalla documentazione tecnica o di sistema;
- Audit in sito.

Tali variazioni saranno inoltrate al Richiedente a mezzo posta elettronica.

In ogni caso le variazioni avranno effetto solo sulle attività non ancora svolte.

ECM provvede, su richiesta del Cliente, alla formulazione di un preventivo per il rinnovo della Certificazione UE.

Al ricevimento dell'accettazione di tale preventivo, ECM pianifica ed esegue le attività volte al rinnovo della Certificazione UE.

In caso di mancata accettazione del preventivo da parte del Cliente, almeno sei (6) mesi prima della data di scadenza della Certificazione, ECM si riserva di recedere dal Contratto di Certificazione a far data dal giorno successivo a quello di scadenza del certificato stesso.

Il Cliente è tenuto al pagamento degli importi dovuti per il mantenimento della Certificazione UE sino alla scadenza del certificato.

Le variazioni del tariffario vengono pubblicate sul sito internet ECM.

## 19.CONDIZIONI DI PAGAMENTO

Come indicazione generale in ogni preventivo è previsto il pagamento diviso in fino a quattro scaglioni principali:

- un acconto all'atto di presentazione della domanda di certificazione, conseguente all'accettazione del preventivo;
- una seconda quota prima dell'inizio delle attività di revisione della documentazione tecnica di Stadio I;
- una terza quota (in aggiunta a un acconto delle spese di audit) prima dell'esecuzione dell'audit in campo di Stadio II; il saldo delle spese di audit viene regolato dopo l'effettuazione dell'audit;
- infine, il saldo del totale deve essere corrisposto prima della consegna dell'attestato.

Variations may result from:

- Manufacturer request due to changes to the product or the system subject to certification;
- Review of technical or system documentation;
- On site Audits.

These changes will be forwarded to the Applicant by email.

In any case the changes will affect only activities not yet performed.

On request from the Customer, ECM draws up a proposal for the renewal of the EU Certification.

On receiving acceptance of this proposal, ECM plans and carries out EU Certification renewal activities.

In case of non-acceptance of the proposal by the Customer, at least six (6) months prior the expiry date of the Certificate, ECM reserve the right to terminate the Certification Contract as of the day following the expiry date of the certificate itself.

The Customer must pay the amounts due for EU Certification maintenance up to its expiry date.


Any variations to the ECM price list will be published on the ECM website.

## 19. PAYMENT CONDITIONS

As a general indicator, every proposal has up to four payment brackets:

- a deposit upon submission of the certification application, following acceptance of the proposal;
- a second fee prior to the Stage I technical documentation assessment activities;
- a third fee (plus an advance on audit costs) before the Stage II on-site audit; the balance of audit expenses will be settled after the audit;
- finally, the total balance must be settled before the delivery of the certificate.



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 57 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

I costi relativi alle revisioni aggiuntive saranno dovuti prima dell'inizio dell'attività stessa.

Tutti gli oneri saranno versati a fronte della relativa fattura.

Condizioni diverse possono essere decise dal Dipartimento Commerciale e/o dal Legale Rappresentante, sulla base di dati storici di affidabilità del richiedente.

Il termine di pagamento per le attività successive alla certificazione e le tasse annuali successive alla certificazione sarà di 15 giorni prima dell'invio al Cliente del piano per tali attività.

In caso di mancato pagamento dei corrispettivi e/o dei relativi interessi, ovvero in caso di inadempimento del Contratto, ECM ha facoltà di interrompere in qualsiasi momento l'attività di certificazione fino a quando il Cliente non avrà pagato e/o posto rimedio al suo inadempimento.

## 20. DIRITTI E DOVERI

### 20.1. Doveri dell'Organizzazione che richiede la certificazione

Il rilascio della certificazione è subordinato al rispetto delle seguenti condizioni:

- rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
- fornitura senza riserve, all'atto della presentazione della Domanda di Certificazione, della documentazione tecnica (di progetto e prodotto) e di gestione del sistema qualità in lingua italiana o lingua inglese, necessaria alla valutazione di conformità.

Costs for additional reviews will be due prior to the start of the activity itself.

All payments must be executed upon receipt of the invoice.

Any different conditions must be decided by the Sales Department and/or legal representative, on the basis of reliable historical data of the applicant.

For the post-certification activities and post-certification annual fees, the payment will have to be fully paid 15 days before the plan for those activities is sent to the Client.


In case of failure to pay the amounts and / or interest, or in the event of non-fulfilment of the Contract, ECM has the right to interrupt the certification activity at any moment, until the Customer has paid and / or remedied their non-fulfilment.

## 20. RIGHTS AND DUTIES


### 20.1. Duties of the Organization requesting certification

The issue of the certificate is subject to the following conditions:


- compliance with the provisions of this Regulation;
- unreserved delivery, at the time of submission of the Certification Application, of the technical documentation (design and product) and quality management system documentation, written in Italian or English language, necessary for the assessment of the conformity.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 58 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				


- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>3. garantire la conformità del Dispositivo oggetto della Certificazione UE e il relativo sistema di gestione della qualità (ove previsto) ai requisiti normativi, legislativi e regolamentari applicabili;</li> <li>4. predisporre e mantenere aggiornata la documentazione tecnica di cui agli Allegati II e III del MDR; predisporre e mantenere aggiornato un piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il piano di PMCF, quale parte integrante della documentazione tecnica; redigere e mantenere aggiornato il PSUR;</li> <li>5. effettuare una valutazione clinica conforme alle prescrizioni del MDR ed ai documenti d'orientamento (es. MDCG documents);</li> <li>6. redigere la dichiarazione di conformità UE ed apporre la marcatura CE sul Dispositivo certificato;</li> <li>7. garantire che il Dispositivo sia corredato delle informazioni di cui all'Allegato I punto 23 del MDR, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il Dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente;</li> <li>8. attenersi agli obblighi connessi al sistema UDI, agli obblighi di registrazione dei Dispositivi, dei Fabbricanti e se del caso, dei Mandatari, previsti dal MDR;</li> <li>9. istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità alle prescrizioni del MDR, compresi un sistema di gestione del rischio, un sistema di sorveglianza post-commercializzazione e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza;</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. guarantee the conformity of the Device subject to the EU Certification and (where applicable) the related quality management system to the applicable regulatory, legislative and regulatory requirements;</li> <li>4. draw up and keep updated the technical documentation referred to in Annexes II and III of the MDR; draw up and keep up to date a post-marketing surveillance plan, as part of the technical documentation, including the PMCF plan; draw up the PSUR and keep it up to date;</li> <li>5. perform a clinical evaluation in accordance with the MDR requirements and guidance documents (e.g. MDCG documents);</li> <li>6. draw up the EU declaration of conformity and affix the CE marking on the certified device;</li> <li>7. ensure that the Device is provided by the information referred to in Annex I point 23 of the MDR, in one of the official languages of the Union established by the Member State in which the Device is made available to the user or the patient</li> <li>8. comply with the obligations linked to the UDI system, and obligations to register the Devices, Manufacturer and, where applicable, the Authorized Representatives, as required by the MDR;</li> <li>9. establish, document, apply, maintain, update and continuously improve a quality management system that guarantees compliance with the requirements of the MDR, including a risk management system, a post-marketing surveillance system and a recording and notification of incidents and safety corrective actions;</li> </ol> |
|---|--|

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 59 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				


- |   |   |
|---|---|
| <p>10. predisporre le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui ad essere conforme alle prescrizioni del MDR, tenendo conto delle norme o SC applicabili e/o indicate nella relativa Certificazione UE</p> <p>11. conservare la documentazione del Dispositivo certificato nei termini previsti dalla relativa procedura di valutazione del MDR;</p> <p>12. libero accesso, al personale ECM preposto, ai luoghi di progettazione, di produzione, deposito e del sistema di garanzia della qualità del fabbricante, nonché fornire i mezzi e gli aiuti indispensabili affinché ECM possa eseguire il servizio richiesto, compreso l'accesso a tutta la relativa documentazione (tecnica, compresa la documentazione clinica, del sistema gestione qualità e qualsiasi altra documentazione attinente al dispositivo e ai processi collaterali) e ai reclami ricevuti; l'impossibilità ad eseguire le attività per fatto e/o causa imputabile al cliente (es. impossibilità di accedere ai luoghi predetti, mancanza della documentazione), costituirà causa di risoluzione del Contratto;</p> <p>13. libero accesso al personale ECM preposto ai luoghi di progettazione, di produzione e del sistema di garanzia della qualità del fabbricante per effettuare audit di sorveglianza periodica nei termini previsti dalla pertinente procedura di valutazione del MDR;</p> <p>14. libero accesso al personale ECM preposto ai luoghi di progettazione, di produzione e del sistema di garanzia della qualità del fabbricante per effettuare verifiche straordinarie, qualora se ne presenti la necessità;</p> <p>15. libero accesso al personale ECM preposto a luoghi di progettazione, di produzione e del sistema di garanzia della qualità del fabbricante per effettuare audit senza preavviso, nei termini in cui sono previste dalla pertinente procedura di valutazione del MDR</p> | <p>10. draw up the procedures needed so that the series production continues to comply to the requirement of the MDR, considering the applicable standards or CS and / or those indicated in the relative EU Certification</p> <p>11. keep the documentation of the device certified according to the terms of the relevant MDR assessment procedure;</p> <p>12. free access, to ECM personnel responsible, to the design, manufacturing, warehouse and the manufacturer's quality assurance system location of the Device in question, and provide the required means and aids so ECM can perform the requested service, including the access to all related documentation (technical, including clinical documentation, quality management system and any other documentation relating to the device and related processes) and complaints received; the inability to carry out the activities due for fact and / or cause attributable to the customer (e.g., inability to access the aforementioned places, lack of documentation), will constitute cause for termination of the Contract.</p> <p>13. free access, to ECM personnel responsible, to the design, manufacturing, warehouse and the manufacturer's quality assurance system location of the Device in question to carry out periodic surveillance audits, according to the terms required for by the relevant MDR assessment procedure;</p> <p>14. free access, to ECM personnel responsible, to the design, manufacturing, warehouse and the manufacturer's quality assurance system location of the Device in question to carry out extraordinary verifications, whenever there is a need;</p> <p>15. free access, to ECM personnel responsible, to the design, manufacturing, warehouse and the manufacturer's quality assurance system location of the Device in question to carry out unannounced audits, according to the terms required for by the relevant MDR assessment procedure;</p> |
|---|---|

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 60 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				


- |   |   |
|---|---|
| <p>16. libero accesso al personale ECM preposto presso i fornitori critici ed i subcontraenti (che hanno influenza significativa sulla sicurezza e qualità del DM) del fabbricante (tale aspetto deve essere presente nei contratti tra il fabbricante e i suoi fornitori critici);</p> <p>17. garantire l'accesso ai luoghi sudetti agli ispettori dell'Autorità Responsabili degli ON e della Commissione Europea, in accompagnamento al personale ECM.</p> <p>18. garantire l'accesso agli ispettori in addestramento e in affiancamento con valutatori esperti, nell'ambito delle normali operazioni di certificazione/sorveglianza/rinnovo;</p> <p>19. libero accesso per gli audit con breve preavviso, secondo quanto previsto dal Regolamento o rese necessarie da segnalazioni dell'Autorità competente e ACCREDIA e/o per problematicità del prodotto rilevate sul campo;</p> <p>20. divieto di commercializzazione dei prodotti prima che l'iter di certificazione sia terminato o in caso di ritiro della certificazione;</p> <p>21. tempestiva comunicazione ad ECM di modifiche al prodotto / processo / sistema anche minime;</p> <p>22. tempestiva comunicazione della variazione della documentazione tecnica o di sistema che abbia influenza sulla qualità finale del prodotto in termini di sicurezza e rispetto del Regolamento UE applicabile;</p> <p>23. tempestiva comunicazione di variazioni di ragione sociale, sito produttivo, cessione di rami d'azienda riferibili alla certificazione in essere;</p> <p>24. laddove presente, tempestiva comunicazione del cambio di Mandatario e relative motivazioni;</p> <p>25. divieto di utilizzo della certificazione e/o del marchio ECM in assenza di autorizzazione scritta, e in ogni caso se usati per pubblicazioni ingannevoli, o non pienamente corrispondenti al campo di applicazione della Certificazione stessa, per fini commerciali e/o pubblicitari;</p> | <p>16. free access, to the ECM personnel responsible, to the critical suppliers and subcontractors (who have a significant influence on the safety and quality of the MD) of the manufacturer (this aspect must be present in the contracts between the manufacturer and its critical suppliers);</p> <p>17. guarantee access to the locations mentioned above to the Authority for NBs and the European Commission, accompanied by ECM personnel</p> <p>18. guarantee access to inspectors in training and supervised work with expert assessors, in the context of normal certification / surveillance / renewal operations;</p> <p>19. free access allowed for audits with short notice according to the Regulation or necessary to investigate about reporting by the Competent Authority and ACCREDIA and/or problems on the product detected on the market;</p> <p>20. prohibition to sell the product before the certificate is issued or in case the certification has been withdrawn;</p> <p>21. prompt communication to ECM of any change, even if minimal, in the product / process / system;</p> <p>22. prompt notice of any change made in the technical or system documentation that can affect the final quality of the product in terms of safety and compliance with the applicable EU Regulation;</p> <p>23. prompt communication of changes in the company name, production site, sale of company branches related to the existing certification;</p> <p>24. where applicable, timely communication of the change of Authorized representative and related reasons;</p> <p>25. prohibition of any use of the certification and/or the ECM mark without written authorization, and in any case when used for publications that are misleading, or not fully related to the scope of the certification itself, for commercial or advertising purposes;</p> |
|---|---|

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 61 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- |  |  |
|--|--|
| <p>26. divieto di utilizzo della certificazione e/o del marchio ECM (anche se autorizzato per altro scopo) per scopi denigratori nei confronti di ECM stessa o per ridurre la fiducia nella certificazione;</p> <p>27. obbligo di rettifica di tutte le pubblicazioni in caso di riduzione, sospensione, revoca o scadenza della Certificazione UE;</p> <p>28. Esaminare i reclami riferiti al Dispositivo certificato; esaminare gli esemplari certificati risultati non conformi; esaminare i richiami e/o ritiri dal mercato relativi al Dispositivo certificato;</p> <p>29. Tenere una registrazione di tali reclami, di tali non conformità e di tali richiami/ritiri dal mercato, nonché delle relative azioni correttive; ove richiesto da ECM, dare evidenza della relativa gestione;</p> <p>30. Laddove il Dispositivo immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al MDR adottare senza indebito ritardo le azioni correttive per renderlo conforme, per ritirarlo o richiamarlo; di conseguenza, se necessario, informare i distributori, gli importatori e il mandatario del Dispositivo in questione;</p> <p>31. obbligo di inviare, senza indebito ritardo, comunicazione alle Autorità competenti degli Stati membri della UE nei quali il Dispositivo è stato messo a disposizione sul mercato, dettagli relativi alle Non Conformità e alle relative azioni correttive intraprese;</p> <p>32. obbligo di inviare senza indebito ritardo ad ECM copia degli Avvisi di Sicurezza e dei Rapporti di Incidente (Rapporto Iniziale e Rapporto Finale) nonché le azioni correttive intraprese e di invio ad ECM di eventuali report di tendenza o relazioni sintetiche messe all'attenzione all'Autorità di cui sopra;</p> | <p>26. prohibition of any use of the certification and/or the ECM mark (even if authorized for a different purpose) for the purpose of denigration against ECM itself or to reduce trust in the certification;</p> <p>27. obligation to correct all publications in case of reduction, suspension, withdrawal or expiry of the EU Certification;</p> <p>28. examine complaints related to the certificate device; examine non-conforming certified examples; examine the recalls and / or withdrawals from the market relating to the certified Device;</p> <p>29. keep a record of all such complaints, non-conformities and recalls / withdrawals from the market, as the related corrective actions; where requested by ECM, give evidence of how they are managed;</p> <p>30. Where the Device placed on the market or put into service does not conform to the MDR, without undue delay adopt corrective actions to make the device conform, to withdraw or recall it; as a result, where applicable, inform distributors, importers and the authorized representative of the Device in question;</p> <p>31. obligation to send, without undue delay, communication to the competent Authorities of the EU Member States in which the Device has been made available on the market, providing them details of the Non-Conformities and related corrective actions taken;</p> <p>32. obligation to send a copy of the ECM Security Advisories and Incident Reports (Initial Report and Final Report) as well as the corrective actions taken and sending to ECM of any report or trend summary reports that communicate to the aforementioned Authority;</p> |
|--|--|

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 62 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- |  |  |
|--|--|
| <p>33. a fronte di richiesta di un'Autorità competente, obbligo di fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del Dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato; cooperare con qualsiasi Autorità competente ne faccia richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare o, qualora non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai Dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio; fornire alla propria Autorità competente, su sua richiesta, campioni del Dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò non sia possibile, garantire l'accesso al Dispositivo stesso;</p> <p>34. comunicare alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave relativo ai propri Dispositivi e qualsiasi azione correttiva di sicurezza nei tempi e nelle modalità definiti dall'Art. 87 del MDR; tali informazioni saranno trasmesse - tramite EUDAMED - ad ECM quale ON coinvolto nel processo di valutazione della conformità di tali Dispositivi; redigere la relazione sulle tendenze;</p> <p>35. comunicare immediatamente a ECM tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di vigilanza, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc.;</p> <p>36. comunicare immediatamente a ECM eventuali procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti all'oggetto della Certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalle disposizioni;</p> <p>37. obbligo di attenersi alle prescrizioni previste dal Regolamento UE 745/2017 in materia di Vigilanza (articoli da 87 a 92)</p> <p>38. restituzione dei certificati rilasciati in caso di ritiro o scadenza della certificazione e divieto di riferirsi alla certificazione non più valida;</p> <p>39. dichiarazione di non aver presentato domanda di certificazione per lo stesso prodotto ad un altro organismo.</p> | <p>33. on request from a competent Authority, obligation to provide all the information and documentation needed to demonstrate the conformity of the Device, in one of the official Union language established by the Member State involved; cooperate with any competent Authority that make request, in any action taken to eliminate or, if not possible, to reduce the risks of the Devices placed on the market or put into service; on request provide its competent Authority with samples of the device free of charge or, if this is not possible, guarantee access to the device;</p> <p>34. notify to the competent Authorities any serious incident relating to its Devices and any corrective safety corrective action within the times and in the using the method defined in Article. 87 of the MDR; this information must also be sent through EUDAMED to ECM as NB involved in the conformity assessment process of these Devices; draw up the trend report;</p> <p>35. Immediately inform ECM of all the non compliant situations detected by the Vigilance Authorities, as well as any suspensions or revocations of authorizations, concessions, etc.;</p> <p>36. Immediately inform ECM of any legal / administrative proceedings in progress related to the subject of the Certification, without prejudice to the limits imposed by the provisions;</p> <p>37. obligation to comply with the provisions of EU Regulation 745/2017 on Vigilance (Articles 87 to 92)</p> <p>38. return of issued certificates in case of withdrawal or expiry of the certification and prohibition of referring to the certification that is no longer valid;</p> <p>39. declaration that for the same product has not been filed an application to any other Notified Body.</p> |
|--|--|

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 63 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Le comunicazioni di cui sopra dovranno essere trasmesse a ECM per raccomandata A.R. oppure all'indirizzo: [contatti@pec.entecerma.it](mailto:contatti@pec.entecerma.it)

In relazione all'adempimento degli obblighi previsti al presente paragrafo, ECM potrà eseguire a titolo oneroso visite di controllo straordinarie ed eventualmente adottare provvedimenti di sospensione o revoca della Certificazione, in base alla gravità della situazione e/o all'impatto dell'evento verificatosi.

In base agli eventuali specifici rischi esistenti, è fatto obbligo al Cliente di garantire la sicurezza al personale ECM e agli eventuali accompagnatori nell'espletamento del loro operato

## 20.2. Diritti dell'Organizzazione

L'Organizzazione certificanda o che ha ottenuto la certificazione:

1. può esprimere il grado di soddisfazione dell'iter di certificazione, ivi compresi gli auditor intervenuti, mediante il modulo rilasciato al termine della procedura oppure mediante suggerimenti o reclami scritti e/o verbali;
2. può richiedere la sostituzione degli auditor di ECM qualora abbia motivi oggettivi per ritenerli non idonei, entro il termine specificato nel piano di verifica trasmesso da ECM; ECM si riserva il diritto di valutare le motivazioni sostenute dal Cliente (con particolare attenzione ai conflitti di interesse e al segreto industriale) e di comunicare l'esito di tale valutazione ed eventualmente il nuovo team ispettivo al Cliente entro cinque (5) gg;
3. può formulare delle riserve rispetto ai rilievi riscontrati dagli ispettori in fase di audit o di prova, sia durante la riunione finale sia successivamente, ma mediante comunicazione scritta (entro 3 giorni lavorativi).

The above communications must be sent to ECM by registered mail with a return receipt or by email to: [contatti@pec.entecerma.it](mailto:contatti@pec.entecerma.it)


In relation to fulfillment of the obligations set out in this paragraph, ECM can perform extraordinary inspection visit and, if necessary, adopt action of suspension or revocation of the Certification, depending on the severity of the situation and / or the impact of the event that occurred.

According to any specific existing risks, the customer is obliged to ensure safety to the ECM personnel and any accompanying persons in the performance of their work.

## 20.2. Rights of the Organization

The organization being certified or that has obtained the certification:

1. can express the satisfaction level for the certification, including auditors, using the form issued at the end of the certification process by filing suggestions or complaints in written form and/or by voice;
2. may require the replacement of ECM auditors where it has objective reasons to deem them unsuitable, within the period specified in the audit plan submitted by ECM; ECM reserves the right to assess the reasons claimed by the customer (with particular attention to conflicts of interest and trade secret) and will communicate the outcome and possibly the new inspection team to the customer within five (5) days;
3. may file reserves on the findings reported by inspectors during an audit or a test, either during the final meeting or later by written notice (within 3 working days).

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 64 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Inoltre, solo l'Organizzazione che ha già ottenuto la certificazione:

1. ove previsto dal Regolamento UE, può apporre il numero di notifica di ECM (1282) in corrispondenza del marchio CE;
2. può pubblicare l'avvenuta certificazione nel modo che ritiene più opportuno, purché siano evitate le pubblicazioni ingannevoli dei termini e dello scopo della certificazione;

### 20.3. Diritti e Doveri di ECM

ECM ha il diritto di:

1. utilizzare personale dipendente e/o liberi professionisti per l'esecuzione degli audit o delle prove;
2. decidere in merito alla necessità o meno di sottoporre ad audit un fornitore critico:
  - in base alla criticità dell'articolo o del processo acquistato, ovvero l'effetto che il prodotto / servizio acquistato potrebbe avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale;
  - in base alle informazioni dal post market e dalla vigilanza;
  - indipendentemente dal fatto che il SGQ di tale fornitore sia certificato secondo la norma ISO 13485 o meno.

ECM ha il dovere di:

1. mantenere aggiornata la documentazione del proprio sistema di gestione ed in particolare per ciò che concerne i documenti relativi all'iter di certificazione;
2. predisporre, mantenere aggiornata e fornire una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione dalla presentazione della domanda al rinnovo, comprese tutte le procedure per il rilascio, il mantenimento, la riduzione, l'estensione, la sospensione, la revoca ed il rinnovo;

In addition, only the organization that has already obtained the certification:

1. where required by the EU Regulation, may affix the notification number of ECM (1282) along with the CE mark;
- may publish the successful certification in the manner they see fit, avoiding misleading publications of the terms and purposes of the certification;

### 20.3. ECM Rights and Obligations


ECM has the right to:

1. employ its own staff and/or external collaborators for performing any audit or test;
2. decide whether or not to audit a critical supplier:
  - based on the criticality of the item or process purchased, or the effect that the purchased product/service could have on the subsequent creation of the product or on the final product;
  - based on information from post market and surveillance;
  - regardless of whether the QMS of that supplier is certified according to the ISO 13485 standard or not.

ECM has the duty to:

1. keep the records of its management system up to date, with attention to the documents for the certification process;
2. prepare, keep updated and provide a detailed description of the certification activity from the application to renewal, including all procedures for releasing, maintaining, reducing, extending, suspending, revoking or renewing the certification;



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 65 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

3. applicare il presente regolamento eventualmente integrandolo con le disposizioni delle norme pertinenti ed i regolamenti di accreditamento/notifica;
4. rifiutare una domanda di certificazione qualora ECM non possa fornire sufficienti valutatori per tutto il processo di certificazione, per i quali non esista e/o non si possa mitigare un rischio di imparzialità, dovuto a precedenti attività lavorative;
5. informare l’Autorità competente, ACCREDIA ed eventualmente le Autorità di Sorveglianza del Mercato e il Ministero della Salute (ove pertinente) di fatti e situazioni che possano compromettere la sicurezza del consumatore a seguito dell’utilizzo di un prodotto certificato;
6. comunicare al Richiedente la composizione del team di audit, compresi i membri dell’Autorità competente e ACCREDIA se presenti o noti, con almeno 5 giorni di anticipo rispetto alla data di inizio audit, esplicitando al Richiedente la possibilità di ricusare uno o più membri del team a fronte di giustificate motivazioni (la ricusazione non è applicabile al personale dell’Autorità Competente e ACCREDIA);
7. fornire, su richiesta, l’elenco dei certificati emessi per ogni schema di certificazione.

## **21. RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE**

### **21.1. Rinunce volontarie da parte del fabbricante**


Nel caso in cui un cliente di ECM dia comunicazione ufficiale della propria intenzione di rinunciare volontariamente alla certificazione, deve inviare una raccomandata A.R. o una mail all’indirizzo di posta elettronica [contatti@pec.entecerma.it](mailto:contatti@pec.entecerma.it)

3. apply this regulation by supplementing it with the appropriate provisions of the relevant rules and regulations of accreditation/notification;
4. refuse an application for certification if ECM cannot guarantee enough assessors for the entire certification process, without encountering an unmitigated risk to impartiality, due to the assessors’ previous professional;
5. inform the Competent Authority, ACCREDIA and eventually the Authorities responsible for market surveillance and the Ministry of Health (when relevant) of facts and situations that could endanger the safety of consumers as a result of the use of a certified product;
6. inform the Applicant of the composition of the audit team, including members of the Competent Authority and ACCREDIA whether present or known, with at least 5 days in advance before the audit start date, explaining to the Applicant the possibility to refuse one or more team members for justified reasons (the recusal is not applicable to the staff of the Competent Authority and ACCREDIA);
7. provide, when requested, the list of certificates issued for each certification scheme.

## **21. WAIVER, SUSPENSION AND REVOCATION OF THE CERTIFICATION**

### **21.1 Withdrawal of application by the manufacturer**

In the event that an ECM customer gives an official communication of its intention to voluntarily renounce to the certification must be sent to ECM by registered mail with a return receipt or by email to [contatti@pec.entecerma.it](mailto:contatti@pec.entecerma.it)

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 66 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Il fabbricante può chiedere la rinuncia alla certificazione, in caso di validità pluriennale, mediante richiesta scritta da inviarsi entro 3 mesi dalla data di scadenza o entro 2 mesi dalla data di esecuzione della sorveglianza annuale.

Oltre tali termini è sempre possibile la rinuncia alla certificazione, tuttavia il fabbricante è tenuto a corrispondere il 60% del prezzo stabilito nel tariffario per l'effettuazione dell'audit, ove previsto.

In caso di rinuncia il fabbricante è tenuto ad interrompere l'uso del certificato rilasciato da ECM e a sospendere la commercializzazione di prodotti marcati sotto tale certificazione a partire dalla data concordata con ECM.

ECM provvede a registrare le informazioni relative alla rinuncia e di conseguenza:

- Annulla la Certificazione UE
- Inserisce la notifica di rinuncia in EUDAMED
- Interrompe l'attività di sorveglianza della Certificazione UE

### 21.2. Sospensione

Una certificazione in corso di validità può essere **so-spesa** a fronte di situazioni che possano pregiudicare la conformità del prodotto stesso al MDR 2017/745, ad esempio per le seguenti motivazioni:

- grave inosservanza del regolamento ECM;
- realizzazione del prodotto con carenze nel rispetto dei requisiti essenziali del Regolamento 2017/745;
- realizzazione del prodotto con caratteristiche difformi dalla documentazione tecnica approvata, in funzione della relativa gravità;

The manufacturer can request a waiver of the certificate, in case of multiyear validity, by written request to be sent within 3 months from the date of expiry or within 2 months from the date of execution of the annual surveillance.

Beyond these terms, the manufacturer can always ask the waiver of the certificate, however the manufacturer is required to pay 60% of the price specified on the pricelist for the audit, if applicable.

In case of waiver, the manufacturer is obliged to immediately discontinue use of the certificate issued by ECM and suspend the marketing of branded products under this certification starting from the date agreed with ECM.


ECM records the information relating to the withdrawal and then goes on to:

- Cancel the EU Certification
- Enter the renunciation notification in EUDAMED
- Stop the surveillance activity of EU Certification

### 21.2. Suspension

A valid certification can be **suspended** for situations that may jeopardize the conformity of the product with the MDR 2017/745, for example, for the following reasons:

- serious disregard of ECM's Regulation;
- product manufacture with lacks connected with the essential requirements of the 2017/745 Regulation;
- manufacture of the product with features differing from the approved technical documentation, depending on the severity;

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 67 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

- processo produttivo senza adeguato e/o documentato controllo interno atto a garantire che la produzione in serie sia conforme alla documentazione tecnica approvata;
- segnalazione dal mercato e/o dall'autorità competente, in funzione della relativa gravità;
- non conformità nel sistema di gestione, non risolte nei tempi stabiliti;
- mancata comunicazione di avvenute modifiche significative al prodotto/processo o al sistema di gestione;  
mancata comunicazione di avvenuta variazione di ragione sociale o dislocamento del sito produttivo;
- diniego del fabbricante a fornire i campioni necessari alla ripetizione di prove e verifiche di conformità;
- diniego del fabbricante all'accesso al sito produttivo e/o alla documentazione tecnica pertinente, per il personale di ECM e/o degli ispettori dell'Autorità Competente e di ACCREDIA (ove previsto);
- intervenute modifiche alle norme o alla legislazione cogente applicabili al prodotto, a cui il fabbricante non può o non vuole adeguarsi nei tempi previsti dalla nuova normativa;
- eccessivo numero di reclami dal campo o reclami con esiti molto gravi;
- mancato pagamento degli oneri di certificazione, in tutto o in parte;
- condanna non passata in giudizio per fatti riguardanti il mancato rispetto dei requisiti cogenti applicabile ai dispositivi oggetto di certificazione

La sospensione può essere accettata qualora richiesta dal cliente.

La sospensione per il mancato pagamento degli oneri di certificazione può essere deliberata dal Legale Rappresentante, con o senza il parere dal Dipartimento Commerciale.

La sospensione della certificazione può essere notificata al fabbricante mediante raccomandata AR o posta elettronica.

La lettera conterrà le motivazioni della sospensione e le scadenze temporali per le eventuali azioni correttive.


- production process without an adequate and/or documented internal control to ensure that the mass production is in conformity with the approved technical documentation;
- notifications from the market and/or competent authorities, depending on the severity;
- non-conformities in the management system, not resolved in the times agreed;
- failure to notify relevant modifications to the product/process or the management system;
- failure to notify a change in the company name or address of the production site;
- refusal of the manufacturer to provide samples necessary to repeat conformity testing and verification;
- denial of access to the manufacturer's production site and/or technical documentation to the ECM personnel and/or inspectors of the Competent Authority and ACCREDIA (if applicable);
- amendments to applicable standards or mandatory law applicable to the product, to which the manufacturer cannot or will not adapt within the time provided for by the new regulations;
- excessive number of complaints or complaints from the field with very serious outcomes;
- failure to pay the charges for certification, fully or in part.
- legal proceedings with sentencing against the manufacturer for facts concerning the failure to comply with the mandatory requirements applicable to the devices subject to certification

The suspension may be accepted if requested by the customer (manufacturer).

The suspension for failure to pay for the certification can be decided by the Legal Representative, with or without the advice of the Sales Department.

The suspension of the certificate may be notified to the manufacturer by registered mail with a return receipt or by email.

The letter will contain the reasons for the suspension and the time schedule for corrective action.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 68 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

La sospensione fa decadere la certificazione a tutti gli effetti; pertanto il fabbricante è tenuto a:

- sospendere con effetto immediato l'immissione in commercio dei DM oggetto della certificazione;
- restituire o comunque non utilizzare il certificato sospeso;
- non utilizzare il numero di notifica unitamente al prodotto con certificazione sospesa;
- non pubblicizzare la certificazione non più in corso di validità.

Il Decision Maker decide la sospensione, le tempistiche e le modalità.

ECM inserirà il provvedimento di sospensione in EUDAMED.

#### **21.2.1. Ripristino della certificazione dopo sospensione**

Al fine di ottenere il ripristino della certificazione il fabbricante è tenuto a dare evidenza di risoluzione delle problematiche che hanno causato la sospensione.

Per la risoluzione da parte del fabbricante delle problematiche che hanno portato alla sospensione, valgono le tempistiche riportate di seguito:

- trattamento: deve essere attuato nel minor tempo possibile;
- comunicazione della proposta di azione correttiva e dei tempi previsti per l'implementazione: non oltre quindici (15) giorni lavorativi dalla comunicazione della sospensione;
- dal momento della ricezione di proposte di AC da parte del cliente, ECM si riserva un periodo massimo di trenta (30) giorni lavorativi per valutare ed accettare, se del caso, le proposte del cliente,
- attuazione dell'azione correttiva da parte del cliente: massimo di sessanta (60) giorni lavorativi dall'accettazione da parte di ECM delle azioni correttive proposte;
- verifica (on-site se del caso) da parte di ECM dell'effettiva implementazione ed efficacia delle AC del cliente entro 30 giorni lavorativi dalla data accettata per l'implementazione di tali AC.

The suspension will void the certification in every respect; therefore, the manufacturer must:

- suspend with immediate effect the marketing of the MD object of certification;
- return or otherwise not use the suspended certificate;
- do not use the certification number together with the product bearing a suspended certification;
- do not advertise the no longer valid certification.

The Decision Maker decides for the suspension, on the timing and methods.


ECM notifies the suspension on EUDAMED.

#### **21.2.1. Reinstatement of certification after suspension**

In order to obtain the reinstatement of the certification, the manufacturer is required to give evidence of resolution of the problems that caused the suspension.

For the resolution by the manufacturer of the problems that led to the suspension, the timing given below applies:

- treatment: it must be implemented in the shortest possible time;
- communication of the corrective action proposal and of the expected time for implementation: no later than fifteen (15) working days from the communication of the suspension;
- upon receipt of CA proposals from the customer, ECM reserves a maximum period of thirty (30) working days to evaluate and accept, if adequate, the customer's proposals,
- implementation by the customer of the corrective action: maximum sixty (60) working days from acceptance by ECM of the proposed corrective actions
- verification (on-site if necessary) by ECM of the actual implementation and effectiveness of the customer's CAs within 30 working days from the date accepted for the implementation of such CAs.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 69 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Il fabbricante che ritiene di aver risolto le non conformità rilevate può richiedere una valutazione in tempi minori rispetto a quanto previsto da ECM, che, compatibilmente con la propria pianificazione interna, provvederà alla nomina del team di verifica con le modalità ed i costi standard.

Al termine di tali attività di verifica, e se i valutatori coinvolti danno parere positivo sull'effettiva chiusura delle problematiche che hanno portato alla sospensione, si può avviare il processo di ripristino della certificazione.

La delibera da parte di Decision maker di ripristino della certificazione non richiede una ri-emissione o revisione del certificato.

Le spese sostenute da ECM per tale attività supplementare saranno a carico del fabbricante secondo le modalità e le condizioni di pagamento previste nel tariffario ECM.

ECM notifica l'avvenuto ripristino della Certificazione in EUDAMED.

### **21.3. Revocche della certificazione da parte di ECM**

Se, trascorsi i tempi sopra descritti per la risoluzione da parte del fabbricante, le problematiche che hanno originato la sospensione non sono state risolte, la sospensione viene automaticamente tramutata in **revoca** della certificazione.

Il termine per le verifica da parte di ECM dell'implementazione ed efficacia delle AC del fabbricante può essere derogato previa comunicazione scritta di ECM (ad es. per motivi di pianificazione interna di ECM qualora sia necessario condurre un audit).

La procedura per la revoca della certificazione può essere attivata anche indipendentemente da una precedente sospensione.

In qualunque fase di valutazione successiva all'emissione del certificato da parte di ECM (ad es. normali attività di sorveglianza previste dal programma di certificazione ma anche attività di verifica innescate da reclami o segnalazioni provenienti dal mercato o dalle Autorità Competenti) possono essere riscontrate una o più

The manufacturer who claims to have solved the non-conformities may request an assessment before the time scheduled by ECM, which, consistently with its internal planning, will appoint the auditing team with standards verification methods and costs.

At the end of these assessment activities and if the assessors involved give a positive opinion on the effective closure of the problems that led to the suspension, the certification reinstatement process can be started.

The resolution by the Decision maker to reinstate the certification does not require a re-issuance or revision of the certificate.

The costs sustained by ECM for this additional activity will be charged to the manufacturer in accordance with the terms and conditions of payment prescribed in ECM Price list.

ECM notifies reinstatement of certification in EUDAMED.


### **21.3. Revocation of Certification by ECM**

If, after the time described above for resolution by the manufacturer, the problems that gave rise to the suspension have not been resolved, the suspension will be automatically transformed in a **revocation** of the certificate.

The deadline for the ECM to verify the implementation and effectiveness of the manufacturer's CA may be waived upon written communication from ECM (e.g. for internal ECM planning reasons if an onsite audit is necessary).

The procedure for revoking the certification can also be activated independently of a previous suspension.

In any evaluation phase subsequent to the issuance of the certificate by ECM (e.g. normal surveillance activities foreseen by the certification program but also verification activities triggered by complaints or reports from the market or from the Competent Authorities) one or more of the following conditions may be encountered,

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 70 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

delle seguenti condizioni, tali da innescare direttamente il processo di revoca della certificazione:

- Uso fraudolento o ingannevole della certificazione o del numero di notifica di ECM tali da portare di discredito a ECM;
- Divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti o dal mercato e la relativa documentazione tecnica approvata, in considerazione della gravità riscontrata;
- Condanna passata in giudizio per fatti riguardanti il mancato rispetto dei requisiti cogenti applicabile ai dispositivi oggetto di certificazione.

La Certificazione UE rilasciata può essere revocata, integralmente o in parte.

La decisione della revoca viene comunicata formalmente al Cliente.

Il fabbricante a cui è stata revocata la certificazione deve:

- terminare l'immissione in commercio dei prodotti oggetto di certificazione con effetto immediato;
- restituire o distruggere il certificato revocato;
- rimuovere tutti i riferimenti alla certificazione e non utilizzare il numero di notifica di ECM unitamente al prodotto con certificazione revocata;
- non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato revocato.

ECM, inoltre, provvede a interrompere l'attività di sorveglianza e ad inserire il provvedimento di revoca in EUDAMED.

#### **21.4. Rifiuti alla certificazione da parte di ECM**

Il rifiuto da parte di ECM alla domanda di certificazione di un fabbricante può avvenire nel caso in cui uno o più dei valutatori coinvolti nelle pertinenti attività di valutazione formuli una raccomandazione al rifiuto alla certificazione (ad es. nel caso di gravi NC considerate non risolvibili o nel caso emerga che i DM non rientrano nello scopo della notifica di ECM o non rientrano nel campo di applicazione del regolamento MDR 745/2017).

such as to directly trigger the process of revocation of certification:

- Fraudulent or misleading use of the certification or ECM notification number such as to bring the ECM into disrepute;
- Divergence between the sample taken from the devices produced or from the market and the relative approved technical documentation, in consideration of the seriousness found;
- Legal proceedings with sentencing against the manufacturer for facts concerning the failure to comply with the mandatory requirements applicable to the devices subject to certification.

The EU Certification issued can be revoked, in whole or in part.

The decision of the revocation is formally communicated to the Customer.


The manufacturer whose certification has been withdrawn must:

- cease the placing on the market of the products subject to certification with immediate effect;
- return or destroy the revoked certificate;
- remove all references to the certification and do not use the ECM notification number together with the product with revoked certification;
- do not use copies and / or reproductions of the revoked certificate.

Furthermore, ECM interrupts the surveillance activity and enters the revocation in EUDAMED.

#### **21.4. Refusal of applications by ECM**

The refusal by ECM of a manufacturer's application for certification can occur if one or more of the evaluators involved in the relevant evaluation activities formulate a recommendation to refuse certification (e.g. in the case of serious NCs considered unsolvable or if it emerges that the MDs do not fall within the scope of the ECM notification or do not fall within the scope of the MDR 745 /2017 regulation).

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 71 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Questo può avvenire sia a seguito delle attività di valutazione di stadio I (valutazione della documentazione tecnica e verifica della documentazione clinica) che delle attività di stadio II (audit on site presso il fabbricante o i relativi fornitori critici).

Dopo l'esame e la conferma, il Decision Maker provvederà ad attivare un processo di gestione del rifiuto della certificazione; il provvedimento sarà motivato e documentato.

L'Organizzazione a cui è stata rifiutata la certificazione deve considerare perduta l'opportunità di ottenere la certificazione per quel determinato DM.

ECM provvederà a comunicare il rifiuto in EUDAMED

#### **21.5. Cessione della certificazione UE**

I clienti ai quali ECM ha rilasciato un certificato UE possono richiedere la cessione (es. in caso di cessione di un ramo d'azienda) della certificazione, presentando apposita domanda.

Si procede pertanto alla gestione di una nuova certificazione e l'iter per l'esame di tale richiesta ricalca le modalità operative descritte nei paragrafi che descrivono la certificazione iniziale.

## **22.SEGNALAZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI**

### **22.1. Segnalazioni**

Questo paragrafo si riferisce alle comunicazioni che hanno per oggetto l'attività e l'organizzazione di ECM.

Le comunicazioni anonime con contenuti denigratori generalizzati non vengono prese in considerazione.

Le comunicazioni anonime contenenti informazioni circostanziate sui servizi erogati e/o sui comportamenti del personale vengono gestite come segnalazioni.

Le segnalazioni possono pervenire attraverso:

- comunicazione scritta
- via e-mail
- telefonicamente o verbalmente (con richiesta esplicita al segnalante di inviare una mail).

This can occur both as a result of the stage I assessment activities (evaluation of the technical documentation and verification of the clinical documentation) and stage II activities (on-site audit at the manufacturer or its critical suppliers).

After reviewing and confirming, the Decision-making Committee will initiate a process of management of the refusal of the certification; the provision will be motivated and documented.

The Organization to which certification the has been denied must consider that it has lost the opportunity to obtain certification for that DM.

ECM will communicate the refusal in EUDAMED

#### **21.5. Transfer of EU certification**

Customers to whom ECM has issued an EU certificate can request the transfer (e.g. in case of transfer of a business unit) of the certification, by submitting a specific application.

We therefore proceed with the management of a new certification and the process for examining this request follows the operating procedures for granting the certification as described in the paragraphs that describe the initial certification

## **22. REPORTS, APPEALS, COMPLAINTS AND CONTROVERSIES**

### **22.1. Reports**


This paragraph refers to the communications concerning ECM activity and organization.

Anonymous communications with generalized content owners are not taken into account.

Anonymous communications containing detailed information on the services provided and / or on staff behavior are managed as reports.

Reports can be received via:

- written communication
- by email
- by telephone or verbally (with explicit request to the reporter to send an email).

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 72 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Esse devono contenere riferimenti ed evidenze oggettive che possano ricondurre all'attendibilità del contenuto (ad es. copia dei documenti oggetto della segnalazione).

Tutte le segnalazioni ricevute da ECM vengono trattate secondo una procedura interna documentata e registrate in un apposito elenco.

#### **22.1.1. Segnalazioni afferenti all'uso del marchio o del numero di notifica ECM**

ECM mette a disposizione delle parti interessate uno strumento per la verifica della validità dei certificati emessi da ECM, sul proprio sito web ([Verifica Certificati](#)).

Qualora ECM riceva una segnalazione, debitamente supportata da evidenze oggettive, relativa all'uso del marchio registrato ECM e/o del numero identificativo di ECM come Organismo Notificato, ECM procede come di seguito descritto.

- Nel caso in cui l'uso segnalato del marchio ECM e/o del numero di notifica sia conforme e autorizzato, ECM fornisce risposta in tal senso al segnalante.
- Nel caso in cui l'uso segnalato del marchio ECM e/o del numero di notifica NON sia conforme e autorizzato, ECM fornisce risposta in tal senso al segnalante, poi procede come segue:
  - se la segnalazione afferisce a un uso improprio del numero di notifica di ECM e/o a una contraffazione del nome o del marchio di ECM, evidenza della contraffazione e/o uso improprio viene pubblicata sul sito internet di ECM ([Documenti Contraffatti e Uso Improprio](#));
  - in base alla criticità della segnalazione, ECM si riserva il diritto di procedere con la denuncia alle Autorità competenti e/o Enti di accreditamento, con la diffida alle parti ritenute coinvolte, e/o con opportuni procedimenti legali.

They must contain references and objective evidence that can lead to the reliability of the content (e.g. copy of the documents subject of the report).

All reports received by ECM are treated according to an internal documented procedure, and recorded in a dedicated list.


#### **22.1.1. Reports pertaining to the use of the ECM mark or notification number**

ECM provides stakeholders with a tool, hosted on ECM's website, for verifying the validity of certificates issued by ECM ([Certificate Verification](#)).

If ECM receives a report, duly supported by objective evidence, relating to the use of the ECM mark and/or the identification number of ECM as a Notified Body, ECM proceeds as follows.

- If the reported use of the ECM mark and/or ECM's notification number is authorised and compliant, ECM informs the reporting party of this.
- If the reported use of the ECM mark and/or ECM's notification number is NOT authorised and compliant, ECM informs the reporting party of this, then proceeds as follows:
  - if the report concerns improper use of the ECM notification number and/or counterfeiting of ECM's name or mark, evidence of the counterfeiting and/or improper use is published on the ECM website ([Forged Documents and Improper Use](#));
  - based on the assessed severity of the report, ECM reserves the right to proceed with reporting to the competent Authorities and/or Accreditation Bodies, with issuing a warning to the involved parties, and/or with appropriate legal proceedings



 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 73 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Se la segnalazione a ECM proviene da Enti di accreditamento o dalle Autorità competenti (es. Ministeri, amministrazioni pubbliche) le relative risposte potranno essere gestite sulla base delle procedure e della documentazione indicate dagli stessi.

### 22.2. Reclami

ECM prende in considerazione reclami scritti o verbali pervenuti da clienti o altre parti interessate.

Ogni reclamo viene registrato in apposito elenco gestito da Assicurazione Qualità (di seguito AQ).

La Direzione Tecnica esamina il reclamo al fine di determinare se vi siano gli estremi per considerarlo fondato o meno.

Per reclami infondati la Direzione Tecnica e/o il Dipartimento Commerciale contattano il reclamante per informarlo della valutazione e dirimere la questione.

In caso di reclamo fondato, si distinguono due casi:

1. se il reclamo afferisce alle attività di certificazione di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza amministrativa, procedurale e/o etica, il reclamo verrà preso in carico dalla Direzione Tecnica o dalla Direzione Generale insieme ad AQ.

Il riesame sarà condotto sulla base delle informazioni fornite ed accettate dal cliente e sulle procedure interne ad ECM. Saranno quindi attuate le necessarie azioni correttive e predisposte adeguate azioni preventive, ove necessario.

2. se il reclamo afferisce alle attività di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza tecnica del prodotto e/o della documentazione alle prescrizioni legislative applicabili, il reclamo verrà preso in carico dalla Direzione Tecnica.

La DT affiderà il riesame della certificazione ad un tecnico/team che non abbia preso parte all'iter sotto inchiesta.

Nel caso in cui risultino mancanze e/o omissioni irrisolte dal riesame, il comitato di delibera provvederà alla sospensione della certificazione nei modi e nei tempi previsti dal presente regolamento.

If the reporting party is an Accreditation Body or a competent Authority (e.g. ministries, public administrations) the related responses can be managed on the basis of the procedures and documentation indicated by them.

### 22.2. Complaints

ECM takes into consideration written complaints or verbal from customers or other parties involved.

Each complaint is recorded in a dedicated register managed by Quality Assurance (QA hereafter).

The Technical Direction shall examine the complaint to establish whether it is justified or not.

For unfounded complaints the Technical Management and/or the Sales Department will contact the client in order to inform it of the evaluation and settle the matter.

In case of founded complaint, there are two cases:


1. if the complaint refers to certification activities ECM with an objective administrative inadequacy, procedural and/or ethical, the complaint will be taken on by the Technical management department or by the General Management together with AQ.

The review will be carried out on the basis of the information supplied and accepted by the client and on the internal procedures of ECM. Therefore, the necessary corrective measures and arranged adequate preventative actions, where necessary.

2. If the complaint refers to ECM activities with an objective technical inadequacy of the product, and/or documentation of the applicable legislative regulations, the complaint will be taken on by the Technical management department.

The TD will entrust the review of the certification to a technician/team who have not taken part in the procedure under investigation.

In the case of flaws and/or omissions unsolved by the review, the approval committee who will foresee to the suspension of the certification in the correct way and times envisaged by the present regulation.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 74 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme per difettosità dell'esemplare dovute ad errori nel processo produttivo o di installazione (qualora sia compito del fabbricante), il comitato di delibera provvederà ad ulteriori accertamenti.

La Direzione Tecnica invierà al cliente una comunicazione scritta contenente, fra l'altro, la richiesta delle azioni correttive/preventive che dovranno essere messe in atto ed i tempi di verifica in sito delle stesse. In ogni momento il reclamante può richiedere ad AQ lo stato di avanzamento della pratica.

In ogni momento il reclamante può richiedere ad AQ lo stato di avanzamento della pratica.

A conclusione di tutte le attività previste, ECM informa il reclamante dell'esito della pratica e concorda con tutte le parti coinvolte se e in che misura il reclamo debba essere reso pubblico.

### 22.3. Ricorsi o appelli

Il cliente che si avvale dei servizi di certificazione di ECM ha facoltà di presentare ricorsi contro decisioni o atti dell'Organismo.

Questi devono essere presentati in forma scritta a mezzo posta (raccomandata A/R), fax o posta elettronica certificata entro quindici (15) giorni dalla ricezione dell'atto contro cui si vuole ricorrere.

Il mittente dovrà specificare i riferimenti della propria organizzazione, l'oggetto dell'appello stesso, le motivazioni, gli eventuali allegati a sostegno delle motivazioni di cui sopra e la firma del legale rappresentante dell'organizzazione.

ECM conferma la presa in carico del ricorso entro 5 giorni lavorativi dalla sua ricezione, impegnandosi a fornire informazioni sullo stato di avanzamento della pratica, dietro richiesta scritta.

Tutti i ricorsi ricevuti da ECM vengono trattati secondo una procedura interna documentata, codificati e registrati in un apposito elenco.

In the case in which the product shows non-compliance due to defectiveness from the example due to manufacturing process or installation errors (if it is the manufacturers duty), the Deliberation committee will proceed with further investigations.

The Technical Director will send to the client a written communication containing, also the requirements for the corrective measures which must be put into practice and the time checks on site. The claimant can, at any time ask AQ the state of progress of the procedure.

At any time, the complainant may request QA to be informed of the progress of the procedure.

At the end of all the activities foreseen, ECM will inform the claimant of the result of the procedure and agree with all parties involved if in which way the complaint must be made public.

### 22.3. Claims or Appeals


The customer who uses the ECM certification services has the right to file appeals against decisions or acts of the Body.

These appeals must be submitted in writing by mail (registered letter with return receipt), fax or certified e-mail within fifteen (15) days of receiving the deed against which you wish to appeal.

The sender must specify the references of his organization, the subject of the appeal itself, the reasons, any attachments supporting the reasons mentioned above and the signature of the legal representative of the organization.

ECM confirms taking charge of the appeal within 5 working days from its receipt, committing to provide information on the progress of the practice, upon written request.

All appeals received by ECM are treated according to an internal documented procedure, coded and recorded in a dedicated list.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 75 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Qualora il ricorso afferisca a trattamenti economico-amministrativi o procedurali ritenuti inappropriati dal cliente, il riesame sarà a cura del Dipartimento Commerciale e di AQ.

L'accoglimento o meno del ricorso, debitamente motivato, sarà comunicato formalmente dal Legale Rappresentante entro 60 giorni dal ricevimento.

Qualora il ricorso afferisca a procedimenti tecnici, la Direzione Tecnica assegna il riesame della certificazione ad un tecnico /team non coinvolto nelle attività di valutazione della conformità oggetto di ricorso.

Il Legale Rappresentante comunica formalmente l'esito del riesame (e quindi l'accoglimento o meno del ricorso) entro 90 giorni.

#### 22.4. Contenziosi

Per qualsiasi controversia è competente esclusivamente il foro di Bologna.

### 23. MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

Qualora subentrino modifiche alla legislazione cogente o alla normativa, ECM informa tempestivamente tutte le organizzazioni certificate sia delle modifiche sia delle attività che esse comportano sulle certificazioni emesse. Contestualmente viene comunicata l'entrata in vigore delle modifiche.

Le modifiche dei requisiti dovute al ritiro/sostituzione di norme tecniche o a modifiche della legislazione cogente sono valutate da ECM mediante esame/confronto fra i requisiti in essere e quelli di nuova entrata in vigore.

Nel caso in cui l'applicazione della nuova norma non preveda variazioni sostanziali sul prodotto/sistema certificato, ECM provvederà ad informare le organizzazioni certificate dell'entrata in vigore dei nuovi requisiti, rimandando la verifica della loro attuazione al successivo audit pianificato.

Nel caso in cui la norma preveda sostanziali modifiche, un tecnico/team verificherà l'impatto di tali modifiche sulle certificazioni rilasciate; la Direzione Tecnica provvederà quindi ad informare le organizzazioni certificate sulle modalità e sui tempi di adeguamento ammessi dalla normativa stessa.

If the appeal relates to economic-administrative or procedural treatments deemed inappropriate by the customer, the review will be carried out by the Sales Department and QA.

The acceptance or not of the appeal, duly motivated, will be formally communicated by the Legal Representative within 60 days of receipt.

If the appeal pertains to technical procedures, the Technical Department assigns the review of the certification to a technician / team not involved in the conformity assessment activities object of the appeal.

The Legal Representative formally communicates the outcome of the review (and therefore whether the appeal has been accepted or not) within 90 days.

#### 22.4. Controversies

The tribunal of Bologna is exclusively responsible for any controversy.


### 23. CHANGES IN CERTIFICATION REQUIREMENTS

If there are amendments to the mandatory law or standards, ECM promptly informs all the certified organizations of the modifications and the activities involved on the issued certificates. Contextually, the enactment of the modifications will be communicated.

The changes in requirements due to withdrawal/replacement of the technical standards or of the legislation are assessed by ECM through an examination/comparison between the former requirements and the new ones.

In the event that the application of the new standard does not involve substantial changes to the product/system certified, ECM will inform the certified organization of the enactment of the new requirements, postponing the verification of its implementation to the next scheduled audit.

In the event that the standard involves substantial changes, a technician/team will assess the impact of such changes on the issued certifications; the Technical Direction will then inform the certified organizations on the methods and the times allowed by the legislation to comply with it.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 76 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Quando le modifiche comportano azioni e/o attività degli enti di regolazione o di accreditamento, queste informazioni sono fornite per iscritto.

Le organizzazioni certificate hanno facoltà di accettare le decisioni prese da ECM o di rifiutarle; in quest'ultimo caso la certificazione viene revocata, con le modalità precedentemente descritte.

#### 24. MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Le modifiche sostanziali al presente Regolamento, dovute a variazioni del panorama legislativo, normativo o del sistema di gestione di ECM, sono comunicate alle Organizzazioni certificate mediante posta elettronica; queste possono richiedere informazioni dettagliate o presentare appelli scritti, con le modalità precedentemente descritte.

Se i tempi di adeguamento sono dettati dalla legislazione cogente non possono essere stabiliti a priori in questa sede.

I tempi di adeguamento derivanti dalle modifiche al sistema di gestione di ECM sono di 180 giorni.

Qualora un'organizzazione non desideri adeguarsi alle nuove prescrizioni può rinunciare alla certificazione senza oneri.

I contratti in essere non verranno ridefiniti per modifiche derivanti dalla gestione interna di ECM; potrebbero invece subire rinegoziazioni e/o integrazioni in funzione dell'entità delle modifiche ai requisiti cogenti (es. introduzione di prove / audit aggiuntivi).

#### 25. USO DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO CE

##### 25.1. Uso scorretto della certificazione, del certificato e della marcatura CE

L'uso della marcatura CE è direttamente dipendente dai requisiti per la marcatura specificati nel Regolamento UE di riferimento, comprese le condizioni di utilizzo difforme, abuso ed in ogni caso di comportamento vietato.

È considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato quando questo può trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità e l'origine del dispositivo.

When modifications lead to actions and/or activities by Regulation or Accreditation Bodies, this information is provided in written form.

Certified organizations have the right to accept the decisions taken by ECM or reject them; in the latter case the certification is revoked as previously described.

#### 24. AMENDMENTS TO THE REGULATION

Substantial modifications to this Regulation, due to legislative amendments, regulatory changes or changes of the ECM management system are notified to certified

organizations by email; they may require detailed information or may submit written appeals, following the instructions previously described.

If the times to adapt are dictated by the mandatory legislation they cannot be established here in advance.

The time to adapt, resulting from changes to the ECM management system, is set in 180 days.

If an organization does not want to conform to the new requirements can renounce to the certification without any charge.


Existing contracts will not be modified because of changes arising from the internal management of ECM; whereas they could be re-negotiated and/or integrated depending on the changes to binding requirements (e.g. addition of tests / audits).

#### 25. USE OF THE CERTIFICATE AND THE CE MARK

##### 25.1. Misuse of certification, certificate and CE marking

The use of the CE marking is directly dependent on the marking requirements specified in the reference EU Regulation, including the conditions of dissimilar use, abuse, and in any case of prohibited conduct.

It is considered misuse of the certification or certificate when this may mislead the buyer about the nature, quality and origin of the device.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 77 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

É scorretto l'uso della marcatura CE seguita dal numero di identificazione di ECM:

- qualora la marcatura venga applicata su dispositivi non conformi all'oggetto riportato nei certificati o per i quali i certificati siano stati revocati o sospesi;
- qualora il certificato sia scaduto e non sia stato ancora rinnovato;
- per dispositivi con domanda di certificazione non ancora presentata o rifiutata;
- quando il Richiedente non abbia attuato le modifiche richieste da parte di ECM.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, ECM, dandone comunicazione all'Autorità competente e ad ACCREDIA, revoca al Richiedente il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione.

Nei casi più gravi (es. marcatura indebita) ECM informa anche la Procura della Repubblica.

### 25.2. Uso del Marchio CE unitamente al numero di notifica di ECM

La marcatura CE indica che un prodotto è conforme alla legislazione dell'UE e può quindi circolare liberamente all'interno del Mercato Unico Europeo. Apponendo il marchio CE su un prodotto il fabbricante dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che è conforme a tutte le prescrizioni stabilite nella normativa che ne disciplina l'apposizione; di conseguenza il prodotto può essere venduto in tutto lo Spazio Economico Europeo (SEE), che comprende, oltre ai 28 paesi dell'UE, 3 paesi dell'EFTA (Associazione europea di libero scambio): Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Questo vale anche per i prodotti fabbricati in altri paesi che vengono venduti nel SEE.

It is a misuse of the CE marking followed by ECM's identification number:


- whenever marking is applied on devices non-compliant to the object in the certificates or for which the certificates have been revoked or suspended;
- whenever the certificate has expired and not been yet renewed;
- for devices which the certification application has not yet been submitted or has been refused;
- when the Applicant has failed to implement the changes required by the ECM.

If it is detected a misuse of the certification, of the certificate or of the CE marking, ECM, notifying the competent authority and ACCREDIA, revokes from the Applicant the right to affix the CE marking and to use the certification.

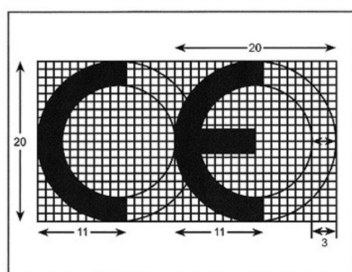
In more severe cases (e.g. undue marking) ECM also informs the Prosecutor's Office.

### 25.2. Use of the CE marking together with the ECM number of notification

The CE mark indicates that a product complies with EU legislation and can therefore freely circulate within the Single European Market. By affixing the CE marking on a product the manufacturer declares under its sole responsibility that it complies with all the requirements established in the regulations that govern the affixing; therefore, the product can be sold throughout the European Economic Area (EEA), which includes in addition, to the 28 countries of the EU, the 3 countries of the EFTA (European Free Trade Association) countries: Iceland, Norway and Liechtenstein. This applies as well to products manufactured in other countries that are sold in the EEA.

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>RG_MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>05</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 78 DI (OF) 78</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDR CERTIFICATION</b></p>				

Qualora il Regolamento UE preveda, in accordo con la Decisione 768/2008, un modulo di certificazione di garanzia della qualità di prodotto o della produzione, di qualità totale o altra modalità sotto la sorveglianza di un organismo notificato, il marchio CE, nella forma e nelle proporzioni previste, deve essere seguito dal numero di notifica dell'organismo incaricato della sorveglianza.



## 26. USO DEL MARCHIO ECM

L'uso del marchio ECM da parte del Richiedente (o di terzi) è possibile solo se espressamente autorizzato da ECM in forma scritta.

Tale marchio è un bene di proprietà di ECM, l'utilizzo del quale ha ragion d'essere nei limiti di validità, di efficacia e di durata del contratto e dell'autorizzazione pertinente. L'uso del marchio è inoltre scorretto se fatto in modo da trarre in inganno i destinatari del messaggio, danneggiare la reputazione di ECM e/o compromettere la fiducia del pubblico.

La violazione degli obblighi qui descritti costituisce Non Conformità e può comportare, come esplicitato nei precedenti paragrafi di detto Regolamento, motivo di richiamo, sospensione o revoca della certificazione.

L'utilizzo difforme o ingannevole del marchio, così come l'abuso dello stesso, costituiscono comportamenti vietati, i quali generano le responsabilità previste dalla legge e dal contratto; ECM potrà quindi contestare al Richiedente gli inadempimenti e pretendere dal Richiedente l'immediata esecuzione di azioni correttive per il ripristino della legalità violata.

Should the EU Regulation provide, in accordance with the Decision 768/2008, certification form for the quality assurance of the product or the production, for the total quality or other mode under the supervision of a notified body, the CE mark, in the form and proportions provided for, must be followed by the number of notification body appointed for the surveillance.



## 26. USE OF THE ECM MARK

Use of the ECM mark by the Applicant (or any third party) is subject to authorization by ECM, which must be issued in writing.

The above mentioned mark is property of ECM, and its use is allowed within the limits of validity, effectiveness and duration of the agreement and of any relevant authorization. Use of the mark is incorrect if done in such a way as to mislead the recipients of the message, damage the reputation of ECM and/or compromise public trust.

The violation of the obligations described here constitutes Non-Conformity and can lead, as explained in the previous paragraphs of this Regulation, to recall, suspension or revocation of the certification.

Any non-compliant or misleading use of the mark, as well as its misuse, are forbidden and will entail responsibilities as foreseen by the law and the agreement; ECM can therefore claim the non-fulfillment to the Applicant and the immediate performance of corrective actions to redress the legal infringement.