

	<b>Ente Certificazione Macchine S.r.l</b> Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia - Tel 051.6705141 - Fax 051.6705156 <a href="http://www.entecerma.it">www.entecerma.it</a> – <a href="mailto:ecm@entecerma.it">ecm@entecerma.it</a>		Organismo Notificato N°1282 Laboratorio di Prova PJLA n. 121697 Organismo di Certificazione Accredia n. 02324 Soggetto Abilitato dal Ministero per Ispezioni D.Lgs 81/2008	
	Codice documento (Document code)	<b>QAT08_M00</b>	Numero revisione (Version number)	<b>REV 06</b>
Data entrata in vigore (Effectiveness date)	<b>04/02/2026</b>	Data di scadenza (Expiry date)	<b>N/A</b>	<b>APPROVATO (APPROVED)</b>

## **DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA**

La Direzione di Ente Certificazione Macchine srl è pienamente consapevole che le attività offerte dall'Organismo di Certificazione, dall'Organismo Notificato, dall'Organismo di Ispezione, e dal Laboratorio di Prova (di seguito "Organismo" e "Laboratorio") si basano sulla trasparenza, sulla competenza, e sulla terzietà delle risorse operanti, sull'integrità del personale coinvolto nei processi, e sull'imparzialità della propria attività sia nei confronti del cliente sia verso i soggetti interessati, in maniera diretta o indiretta, al corretto svolgimento delle attività offerte.

Ente Certificazione Macchine srl è strutturata in un'unica sede dove si realizzano i processi di valutazione della conformità e le prove di laboratorio.

La Direzione si impegna ad operare con lealtà, correttezza, diligenza, serietà, onestà, equità, imparzialità, riservatezza e trasparenza, nell'assoluto rispetto delle leggi e delle normative vigenti, e richiede il medesimo impegno a quanti operano per Ente Certificazione Macchine srl.

Ente Certificazione Macchine srl esegue le attività di valutazione della conformità e i test di laboratorio rispettando

1. il requisito dell'imparzialità delle proprie attività,
2. l'assenza di pressioni di natura commerciale, finanziaria, o di altro tipo;
3. i requisiti e le prescrizioni specifiche delle norme, Direttive, e Regolamenti secondo le quali Ente Certificazione Macchine è autorizzata allo svolgimento delle attività offerte.

### **Indipendenza e imparzialità**

— Ente Certificazione Macchine srl è una società terza indipendente dal fabbricante, progettista, fornitore, installatore, acquirente, proprietario, o responsabile della manutenzione dell'oggetto di valutazione della conformità e dal committente della certificazione o prova. È inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato all'oggetto di valutazione della conformità nonché da ogni concorrente del fabbricante; inoltre richiede eguale responsabilità a eventuali collaboratori che dovessero operare in nome e per conto di ECM.

— Ente Certificazione Macchine srl documenta e attua una struttura organizzativa e procedure finalizzate a salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Inoltre promuove e applica i principi dell'imparzialità a tutta la sua organizzazione, il personale e le attività di valutazione e di prova.

— Ente Certificazione Macchine srl garantisce che né la proprietà, né la direzione possiedano quote o ricoprano incarichi in società di consulenza o società che forniscono servizi di mandatario legale operanti all'interno dello scopo delle autorizzazioni dell'Organismo, in società certificate dall'Organismo, in istituzioni pubbliche, in associazioni di categoria, o in società operanti nella progettazione, fabbricazione, commercializzazione, installazione, utilizzo o manutenzione di dispositivi medici; garantisce inoltre che tali società/istituzioni non entrino a far parte della composizione dell'asse di proprietà in qualità di soci.

	<b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b>	Codice documento (Document code)	<b>QAT08_M00</b>	Numero revisione (Version number)	<b>REV 06</b>	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	<b>04/02/2026</b>	Data di scadenza (Expiry date)	<b>N/A</b>	<b>APPROVATO (APPROVED)</b>
	Titolo documento (Document title)		<b>DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA</b>			

— Ente Certificazione Macchine srl garantisce che le attività e le relazioni dei suoi proprietari, dei suoi alti dirigenti, e del personale responsabile delle valutazioni non compromettano la sua indipendenza, né l'imparzialità o l'obiettività delle attività di valutazione della conformità.

— Ente Certificazione Macchine srl

- ha predisposto un'analisi e valutazione delle minacce all'imparzialità;
- ha predisposto un'autodichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000, di riservatezza, obiettività ed assenza di conflitto di interessi da sottoporre a firma di tutti i soggetti a diverso titolo coinvolti nelle attività dell'Organismo e del Laboratorio di prova; tale autodichiarazione comprende anche l'impegno a segnalare tempestivamente l'insorgenza di ogni situazione che possa costituire un conflitto di interessi;
- per l'attività di Organismo si è dotata di un Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità con l'obiettivo di garantire l'assenza di comportamenti discriminatori verso il mercato.

— Ente Certificazione Macchine srl si è dotata di auditor, ispettori ed esperti tecnici qualificati ed in possesso di competenze tecniche per lo svolgimento delle attività di certificazione e di prova; inoltre dispone di personale interno qualificato in numero sufficiente da assicurare la copertura dei ruoli necessari agli scopi per i quali Ente Certificazione Macchine srl è autorizzata. Un attento piano di formazione assicura il mantenimento delle competenze a fronte dell'evoluzione del quadro normativo e regolatorio con attinenza alle attività dell'Organismo e del Laboratorio. Inoltre nella sua struttura organizzativa è presente un organo nel quale risiedono le competenze tecniche ai fini della delibera delle certificazioni, con i compiti ed i poteri descritti nel Regolamento di Certificazione specifico.

— Ente Certificazione Macchine srl prima dell'assunzione del personale documenta la partecipazione a servizi di consulenza e i potenziali conflitti di interessi sono gestiti e monitorati.

Il personale precedentemente impiegato presso uno specifico cliente, o che ha fornito servizi di consulenza o assimilabili (ad esempio studi clinici o valutazione delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo) presso uno specifico cliente nel settore per cui Ente Certificazione Macchine srl intende assumerlo per attività di valutazione della conformità, non è assegnato alle attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per imprese appartenenti allo stesso gruppo per un periodo di tre anni.

— Il livello della remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni di Ente Certificazione Macchine srl e dei subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione non dipende dai risultati delle valutazioni. Il livello di remunerazione del personale incaricato allo svolgimento di prove di laboratorio non dipende dal risultato di tali prove. ECM non riconosce compensi a consulenti/società di consulenza per la segnalazione dell'organizzazione certificata/certificanda.

— Ente Certificazione Macchine srl non è di proprietà di un ente o di un'istituzione pubblica.

— Ente Certificazione Macchine srl garantisce e documenta l'indipendenza, l'imparzialità e l'obiettività delle attività dei subcontraenti o di qualsiasi altra organizzazione collegata al fine di non compromettere, l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	<b>QAT08_M00</b>	Numero revisione (Version number)	<b>REV 06</b>	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	<b>04/02/2026</b>	Data di scadenza (Expiry date)	<b>N/A</b>	<b>APPROVATO (APPROVED)</b>
	Titolo documento (Document title)					
<b>DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA</b>						

— Ente Certificazione Macchine srl opera secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione in relazione ai diritti.

— Ente Certificazione Macchine srl non preclude la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di linee guida normative tra sé stesso e il richiedente una valutazione della conformità, fatte salve tutte le prescrizioni in materia d' indipendenza e imparzialità.

### **Riservatezza**

— Ente Certificazione Macchine srl ha predisposto procedure documentate per garantire che il suo personale, compresi eventuali membri dei comitati, personale a contratto, i suoi subcontraenti, personale di organismi esterni rispettino la riservatezza delle informazioni di cui sono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità e di prova, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione. In particolare garantisce:

- di mantenere riservate tutte le informazioni ottenute o generate nel corso dell'effettuazione delle attività di ECM inteso sia come Organismo che come Laboratorio o comunque ricevute dal cliente relativamente ad una attività specifica;
- di mantenere riservata qualsiasi informazione ottenuta da fonti diverse dal cliente inerenti all'attività di ECM inteso sia come Organismo che come Laboratorio e di non rivelare al cliente l'origine/identità della fonte, a meno di accordi presi con la fonte stessa.

— Il personale di Ente Certificazione Macchine srl mantiene il segreto professionale nello svolgimento dei suoi compiti, fuorché quando richiesto dalla legge, ad esempio nei confronti delle autorità responsabili degli Organismi notificati e delle autorità competenti per i dispositivi medici degli Stati membri o della Commissione. Sono tutelati i diritti di proprietà (come esplicitato nelle singole autodichiarazioni firmate da tutti i soggetti a diverso titolo coinvolti nelle attività dell'Organismo e del Laboratorio di prova).

### **Non ingerenza**

— Ente Certificazione Macchine srl garantisce la non ingerenza sulle attività di valutazione della conformità, di certificazione, o prova, e non esercita influenza sui risultati né sulle decisioni relative alle attività di valutazione della conformità svolte.

Valsamoggia, 04/02/2026

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.R.L

  
**LUCA BEDONNI**  
(AMMINISTRATORE DELEGATO)