

|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 1 di 31           |

# REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

| Rev. | Data       | Emissione | Verifica ed Approvazione | Note/Motivo revisione                                     |
|------|------------|-----------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 00   | 19/02/2024 | RGQ       | DIR                      | Prima emissione                                           |
| 01   | 03/09/2024 | RGQ       | DIR                      | Aggiornamento a seguito dell'Audit interno del 30/08/2024 |

|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 2 di 31           |

## INDICE

|        |                                                                                                                   |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1      | PREMESSA .....                                                                                                    | 4  |
| 2      | SCOPO DEL DOCUMENTO .....                                                                                         | 4  |
| 3      | DEFINIZIONI E RIFERIMENTI APPLICABILI .....                                                                       | 4  |
| 3.1    | DEFINIZIONI .....                                                                                                 | 4  |
| 3.2    | RIFERIMENTI APPLICABILI .....                                                                                     | 5  |
| 4      | CONDIZIONI GENERALI .....                                                                                         | 5  |
| 4.1    | Accesso al servizio .....                                                                                         | 5  |
| 4.2    | Ottenimento e mantenimento della certificazione .....                                                             | 6  |
| 4.3    | Modifiche normative o delle condizioni di rilascio/mantenimento della certificazione .....                        | 6  |
| 4.4    | Indipendenza e Imparzialità .....                                                                                 | 6  |
| 4.5    | Riservatezza .....                                                                                                | 7  |
| 4.6    | Attività di consulenza .....                                                                                      | 7  |
| 4.7    | Informazioni rese pubbliche .....                                                                                 | 7  |
| 4.8    | Personale valutatore .....                                                                                        | 7  |
| 4.9    | Informativa sulla sicurezza sul lavoro .....                                                                      | 8  |
| 5      | PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE .....                                                                                 | 8  |
| 5.1    | Domanda di Certificazione e Offerta ITEC .....                                                                    | 8  |
| 5.2    | Risorse .....                                                                                                     | 9  |
| 5.3    | Iter di certificazione .....                                                                                      | 10 |
| 5.4    | Audit Ibrido .....                                                                                                | 11 |
| 5.5    | Valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità .....                                                          | 11 |
| 5.6    | Verifica del prodotto .....                                                                                       | 12 |
| 5.6.1  | Valutazione della documentazione tecnica .....                                                                    | 12 |
| 5.6.2  | Verifica mediante esame e test di ogni singolo prodotto .....                                                     | 13 |
| 5.7    | Verifica del fascicolo tecnico .....                                                                              | 13 |
| 5.7.1  | Analisi dei rischi .....                                                                                          | 13 |
| 5.7.2  | Valutazione preclinica .....                                                                                      | 13 |
| 5.7.3  | Valutazione clinica .....                                                                                         | 13 |
| 5.8    | Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb ... | 14 |
| 5.9    | Follow-up clinico .....                                                                                           | 15 |
| 5.10   | Procedure specifiche .....                                                                                        | 15 |
| 5.11   | Certificazione .....                                                                                              | 15 |
| 5.12   | Tipologie di Audit successivi alla certificazione .....                                                           | 16 |
| 5.12.1 | Audit di sorveglianza .....                                                                                       | 16 |
| 5.12.2 | Audit senza preavviso .....                                                                                       | 17 |
| 5.12.3 | Audit con breve preavviso .....                                                                                   | 17 |

|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 3 di 31           |

|      |                                                                                                                  |    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.13 | Vigilanza di mercato dei dispositivi medici .....                                                                | 18 |
| 5.14 | Rilascio della certificazione .....                                                                              | 19 |
| 5.15 | Registro aziende certificate .....                                                                               | 19 |
| 6    | CONTENUTO E VALIDITÀ DEL CERTIFICATO .....                                                                       | 20 |
| 6.1  | Contenuto del certificato CE .....                                                                               | 20 |
| 6.2  | Durata.....                                                                                                      | 21 |
| 6.3  | Modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione .....                                                 | 21 |
| 6.4  | Subentro ad altro Organismo Notificato .....                                                                     | 22 |
| 7    | DIRITTI E DOVERI DI ITEC.....                                                                                    | 23 |
| 8    | DIRITTI E DOVERI DEL FABBRICANTE .....                                                                           | 23 |
| 8.1  | Campo di applicazione della certificazione .....                                                                 | 23 |
| 8.2  | Trasferimento di informazioni a ITEC.....                                                                        | 23 |
| 8.3  | Utilizzo del certificato .....                                                                                   | 24 |
| 8.4  | Obblighi del Fabbrikante .....                                                                                   | 24 |
| 8.5  | Obblighi degli importatori, dei distributori o di altre persone .....                                            | 25 |
| 9    | SOSPENSIONE, REVOCA, RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE E CESSAZIONE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE<br>DA PARTE DI ITEC ..... | 26 |
| 9.1  | Sospensione.....                                                                                                 | 26 |
| 9.2  | Revoca .....                                                                                                     | 27 |
| 9.3  | Rinuncia .....                                                                                                   | 27 |
| 9.4  | Cessazione attività di valutazione da parte di ITEC.....                                                         | 28 |
| 10   | CONDIZIONI ECONOMICHE .....                                                                                      | 28 |
| 10.1 | Tariffe .....                                                                                                    | 28 |
| 10.2 | Penali .....                                                                                                     | 29 |
| 10.3 | Condizioni di pagamento.....                                                                                     | 29 |
| 11   | RESPONSABILITÀ .....                                                                                             | 29 |
| 12   | RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI .....                                                                             | 30 |
| 13   | FORO COMPETENTE .....                                                                                            | 30 |
| 14   | CLAUSOLE VESSATORIE .....                                                                                        | 30 |

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 4 di 31           |

## 1 PREMESSA

ITEC è un Organismo di Certificazione, notificato dal Ministero della Salute, che opera in accordo ai requisiti specificati all'interno delle norme appartenenti alla serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000 per erogare servizi di certificazione di sistema e di prodotto, nonché in riferimento al Regolamento 2017/745/UE per quanto concerne i dispositivi medici.

Al fine di garantire la propria imparzialità e indipendenza nelle valutazioni svolte come terza parte, ITEC non effettua, direttamente, o tramite altre organizzazioni collegate o aventi relazioni con ITEC, alcun servizio potenzialmente in conflitto di interesse con le valutazioni di conformità che esegue.

Lo scopo della certificazione è quello di dare assicurazione, con un adeguato livello di fiducia, che il Fabbrikante operi in accordo ai requisiti delle norme, leggi e dei regolamenti adottati come riferimento.

## 2 SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento definisce le modalità con cui ITEC opera e le reciproche garanzie tra l'Organismo (ITEC) e l'Organizzazione (Cliente) nell'ambito della certificazione dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento 2017/745/UE. A tal scopo ITEC è riconosciuto come ON per il Regolamento 2017/745/UE concernente i dispositivi medici in base al decreto del Ministero della Sanità in quanto è dotato di proprio personale qualificato ed abilitato in conformità al Regolamento UE.

I principali riferimenti rispetto ai quali ITEC valuta la conformità dell'Organizzazione e dei suoi prodotti in questo schema di certificazione sono il Regolamento 2017/745/UE ss.mm.ii. e la norma UNI CEI EN ISO 13485 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari" nell'edizione vigente.

ITEC rilascia documentazione e certificazioni conformi alla notifica di cui dispone.

Di seguito sono descritte le principali regole per la certificazione di prodotto adottate, il presente Regolamento rappresenta parte integrante dell'Accordo Quadro e dell'Offerta ITEC avente per oggetto la Certificazione CE dei dispositivi medici, ai sensi del Regolamento 2017/745/UE.

## 3 DEFINIZIONI E RIFERIMENTI APPLICABILI

### 3.1 DEFINIZIONI

- **Fabbrikante/Cliente:** soggetto che presenta domanda di Certificazione dei dispositivi medici in riferimento al Regolamento 2017/745/UE.
  - **Dispositivo medico:** 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, 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.
- **Accessorio:** un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso.
  - **Autorità di regolamentazione (RA):** ente governativo o altra entità che esercita un diritto legale di controllare l'uso o la vendita di dispositivi medici all'interno della propria giurisdizione e può adottare misure di applicazione

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 5 di 31           |

per garantire che i dispositivi medici commercializzati all'interno della propria giurisdizione siano conformi ai requisiti legali. Ai sensi del regolamento europeo sui dispositivi medici, l'autorità di regolamentazione sopra definita è intitolata - Autorità competente (in Italia Ministero della Salute).

- **Unità operativa:** Sede aziendale nella quale si esercitano le attività alle quali si applica il Sistema di Gestione e si producono i dispositivi medici oggetto della Certificazione.
- **Sito:** L'intera area in cui sono svolte le attività sotto il controllo del Fabbricante, nonché qualsiasi magazzino contiguo o collegato di materie prime, sottoprodotti, prodotti intermedi, prodotti finali e materiali di rifiuto, e qualsiasi infrastruttura e qualsiasi impianto, fissi o meno, utilizzati nell'esercizio di queste attività.
- **Gruppo di Visita Ispettiva (GVI):** Gruppo di Verifica Ispettiva incaricato dell'effettuazione dell'audit per eseguire la valutazione del Sistema di Gestione del Fabbricante.
- **Lead Auditor:** responsabile del Gruppo di Verifica Ispettiva incaricato dell'effettuazione dell'audit
- **Requisito:** Esigenza espressa in norme, leggi, regolamenti di riferimento e/o specifiche del Cliente per la certificazione o ad essi riconducibile.
- **Non conformità:** situazione che compromette in maniera sostanziale l'efficacia del Sistema di Gestione del Fabbricante o la conformità dei suoi prodotti, rendendo impossibile il raggiungimento degli obiettivi definiti e/o il soddisfacimento dei requisiti di riferimento; mancato soddisfacimento di un requisito che comporta non rispetto di norme di legge, compresi aspetti connessi alla sicurezza.
- **Osservazione:** pur non essendo compromessa l'efficacia complessiva del Sistema di Gestione e/o la conformità del prodotto, sono presenti situazioni di difformità parziale/disallineamento rispetto ai requisiti applicabili al sistema di gestione e/o al prodotto, che devono essere risolte per dichiararne la conformità.
- **Raccomandazione per il miglioramento:** indicazione, non vincolante, di aree di miglioramento e/o consolidamento del sistema di gestione. Rientrano in questo ambito anche segnalazioni di situazioni che possono potenzialmente generare delle NC.

**Nota:** per ogni altra definizione non menzionata vale quanto definito nel Regolamento (UE) 2017/745 e nelle norme ISO 9000, 13485, 17000.

### 3.2 RIFERIMENTI APPLICABILI

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Guidelines MDCG
- Guidelines MEDDEV
- Guidelines NBOG
- UNI CEI EN ISO 13485 (nell'edizione vigente).

## 4 CONDIZIONI GENERALI

### 4.1 Accesso al servizio

Possono accedere al servizio di certificazione tutti i Fabbricanti che ne fanno richiesta e che si attengono alle seguenti condizioni al fine di attivare il processo di certificazione:

- documentare ed applicare un Sistema di Gestione Qualità che rispetti i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485 nella versione vigente
- aver completato almeno un ciclo completo di verifiche ispettive interne
- aver effettuato almeno un riesame di Direzione del proprio sistema di gestione;
- aver formalizzato l'integrale accettazione del presente Regolamento e le condizioni comunicate da ITEC nell'Accordo Quadro PO CGC e nell'offerta MO DM OFF (quest'ultima viene formulata da ITEC in base al format di domanda di certificazione compilato dal Rappresentante Legale del Fabbricante o da persona avente delega);
- mantenere conformi i propri prodotti a tutti i requisiti di legge e di natura cogente applicabili, quali direttive, leggi, regolamenti.

ITEC ha la responsabilità di verificare sulla base di un campionamento, congruente con i tempi di audit, che il fabbricante conosca e sia in grado di gestire tutti gli aspetti cogenti connessi ai dispositivi medici oggetto di certificazione.

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 6 di 31           |

#### 4.2 Ottenimento e mantenimento della certificazione

Il Fabbricante si impegna, a partire dall'accettazione dei documenti contrattuali sottoposti da ITEC, ovvero Accordo Quadro, Offerta e Regolamento ITEC, a rispettare i vincoli espressi in detti documenti e al pagamento degli importi indicati da ITEC e dal Fabbricante sottoscritti.

Il mancato adempimento di obblighi alla scadenza stabilita comporta la sospensione o la revoca del Certificato secondo quanto previsto Par. 9.1 Sospensione e Par. 9.2 Revoca.

La certificazione e il mantenimento della stessa sono subordinati all'esito positivo delle valutazioni di conformità effettuate in riferimento ai requisiti applicabili.

#### 4.3 Modifiche normative o delle condizioni di rilascio/mantenimento della certificazione

Durante il mantenimento della certificazione è possibile che si verifichino modifiche alle normative, ai regolamenti e ai requisiti in genere applicabili al sistema di gestione e/o ai prodotti del Fabbricante oggetto di certificazione da parte di ITEC o delle condizioni di rilascio/mantenimento della certificazione a fronte delle seguenti condizioni:

- pubblicazione ed entrata in vigore di modifiche o di nuove norme/regolamenti/direttive adottate come riferimento;
- modifiche delle condizioni, stabilite nel contratto e regolamento, che regolano le modalità di rilascio o mantenimento della certificazione da parte di ITEC, a seguito di modifiche alle norme o di introduzione di nuove norme, che regolano l'attività di certificazione, pubblicazione di regolamenti tecnici o documenti dell'Organismo di Accreditamento o altro organismo competente in materia e/o modifica delle procedure interne di ITEC.

ITEC da comunicazione al Fabbricante di tali variazioni, sia se cliente già certificato, sia se cliente in fase di certificazione o che ha semplicemente sottoscritto l'accordo con ITEC, e definisce il piano temporale secondo il quale devono essere soddisfatti tali nuovi requisiti, comunicando le relative regole per il transitorio al Cliente.

Qualora la verifica di conformità a nuove norme di riferimento o condizioni di rilascio/mantenimento della certificazione prevedano nuove attività di verifica della conformità, le spese per le eventuali attività di verifica relative e la ri - emissione del certificato sono a carico del Fabbricante, secondo le tariffe specificate nell'offerta.

Il Fabbricante che non intende adeguarsi alle modifiche delle normative, regolamenti e quant'altro di riferimento o delle condizioni per il rilascio e mantenimento della Certificazione, hanno facoltà di decidere di rinunciare alla Certificazione purché ne diano comunicazione secondo le modalità definite nel presente Regolamento al *Par. 9.3 Rinuncia*.

#### 4.4 Indipendenza e Imparzialità

ITEC è tenuta al rispetto delle regole stabilite dal Regolamento 2017/745/UE e dai regolamenti e norme per l'accreditamento Accredia e garantisce, di conseguenza, i requisiti di indipendenza e imparzialità.

ITEC, i suoi dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

- non sono il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario o il responsabile della manutenzione dei dispositivi oggetto di valutazione, né il mandatario di uno di tali soggetti (tale restrizione non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato e lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali dispositivi per uso personale);
- non sono coinvolti nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione e nell'utilizzo o nella manutenzione dei dispositivi per cui sono designati ai sensi del Regolamento UE, né rappresentano le parti impegnate in queste attività;
- non intraprendono attività che possano essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono designati;
- non offrono o forniscono servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività, in particolare non offrono o forniscono servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la fabbricazione, la commercializzazione o la manutenzione dei dispositivi o dei processi oggetto della valutazione;
- non sono collegati ad alcuna organizzazione che fornisce essa stessa i servizi di consulenza di cui al punto precedente.

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 7 di 31           |

Tale restrizione non preclude attività di formazione di carattere generale (ovvero non customizzata o con carattere consulenziale) che riguardino la regolamentazione dei dispositivi e norme connesse, ivi inclusi contratti con società di consulenza al fine di erogare attività di formazione di carattere esclusivamente generale.

A maggior garanzia del rispetto di detti requisiti, per quanto riguarda la certificazione dei dispositivi medici in riferimento al Regolamento 2017/745/UE, ITEC non affida in subappalto, totalmente o in parte, il servizio di certificazione, che esegue esclusivamente con proprio personale qualificato, dipendenti e persone fisiche incaricate ad personam.

Nel caso si impieghino laboratori di prova occorre accertarsi che sia un laboratorio qualificato e che sia in essere il contratto con il divieto del subappalto dei test.

Le attività affidate a collaboratori (quali ad esempio auditor, esperti, etc.) sono governate da appositi contratti e procedure di selezione e assegnazione degli stessi.

ITEC richiede e si accerta che il personale, dipendente e non, si impegni formalmente a osservare le procedure definite per la salvaguardia dell'imparzialità, attraverso la sottoscrizione di una specifica dichiarazione di impegno alla riservatezza e all'indipendenza da interessi commerciali o di altra natura, nonché a comunicare eventuali legami esistenti o passati con i clienti.

#### 4.5 Riservatezza

Tutta la documentazione inerente la certificazione del Sistema di Gestione e le informazioni di cui viene a conoscenza il personale di ITEC, durante le fasi di verifica presso le sedi e i siti del Cliente e per la valutazione della pratica, sono da considerarsi riservate e gestite in accordo ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2016/679 e specificati nell'informativa "privacy policy" presente sul sito internet di ITEC.

L'accesso a dati, informazioni e documenti è consentito esclusivamente a personale autorizzato di ITEC, coinvolto nell'iter di certificazione e nella gestione della pratica, per l'esecuzione delle attività di competenza, al Ministero della Salute o ad altra autorità competente, in quanto responsabili del rilascio e mantenimento della designazione ad ITEC quale Organismo notificato.

Tutto il personale interno e i collaboratori esterni (quali ad esempio auditor, esperti, etc.) sono vincolati da accordo formale con ITEC al rispetto del segreto professionale ed impegno alla riservatezza circa i dati, le informazioni e i documenti di cui vengano a conoscenza nello svolgimento delle proprie mansioni.

Nel caso in cui informazioni relative all'Organizzazione debbano essere comunicate o divulgate per obblighi di legge, ITEC ne dà formale e tempestiva comunicazione all'Organizzazione interessata. In tutti gli altri casi ITEC non divulga informazioni relative alle Organizzazioni certificate senza il consenso scritto delle stesse.

#### 4.6 Attività di consulenza

Nell'effettuazione delle attività previste dal presente Regolamento e, in particolare, nelle visite presso il Cliente, ITEC, per mezzo del proprio personale o dei propri collaboratori non può fornire in alcun modo attività di consulenza di alcun genere, compreso quanto concerne il Sistema di Gestione Qualità e i prodotti per i quali è richiesta o è già stata ottenuta la certificazione.

#### 4.7 Informazioni rese pubbliche

ITEC gestisce un elenco di tutte le Organizzazioni certificate (Registro aziende certificate), che viene reso pubblico sul proprio sito internet [www.itec-cert.it](http://www.itec-cert.it).

Sono rese pubbliche le informazioni puntuali sullo stato di validità dei singoli certificati emessi (anche stati di sospensione, revoca e rinuncia alla certificazione).

Analoghe informazioni sono trasmesse ad altri Organismi, in virtù di accordi di riconoscimento, o ad Organismi di Accreditamento o Autorità competenti nell'ambito degli obblighi di ITEC per mantenere in essere il proprio accreditamento.

L'Organizzazione potrà, inoltre, essere inserita nella banca dati degli Organismi di Accreditamento stessi.

Su richiesta ITEC può fornire, maggiori dettagli circa la certificazione, quali: aree geografica, stato di una certificazione, nome, campo di applicazione, ubicazione, unità operative rispetto una specifica Organizzazione.

#### 4.8 Personale valutatore

Le attività di verifica sono svolte da uno o più valutatori qualificati secondo specifiche procedure, in conformità alle norme applicabili.



|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 8 di 31           |

Il “Gruppo di Verifica Ispettiva” (GVI) addetto alla conduzione della singola attività può essere composto da personale dipendente o da personale esterno.

Un valutatore appartenente al GVI viene nominato Lead Auditor del Gruppo di Visita Ispettiva stesso.

Nel Gruppo di Verifica può essere prevista la presenza di esperti tecnici, che forniscono conoscenze o competenze relative allo specifico settore, traduttori o altro personale che agevoli le attività di valutazione.

#### 4.9 Informativa sulla sicurezza sul lavoro

L'Organizzazione, ai sensi del D.Lgs 81/08 e ss.mm.ii (in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro) s'impegna a fornire a ITEC un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro, in cui sono destinati ad operare i valutatori facenti parte del Gruppo di Visita Ispettiva.

L'Organizzazione s'impegna altresì ad attuare le eventuali misure e gli interventi di protezione e prevenzione necessari a prevenire i rischi presenti nei luoghi sottoposti a ispezione.

## 5 PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

### 5.1 Domanda di Certificazione e Offerta ITEC

ITEC mette a disposizione degli interessati, sul proprio sito web, la descrizione della procedura di domanda tramite la quale i Fabbricanti possono ottenere la certificazione. Tale descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza.

Il Fabbricante, previo inoltro ad ITEC del [modulo di richiesta di certificazione MO DM RIC-CERT](#) (disponibile sul sito internet dell'Organismo), debitamente compilato in tutte le sue parti e sottoscritto da Legale Rappresentante o persona avente delega, riceve da ITEC un'offerta particolareggiata e formulata in conformità al Tariffario applicabile (par. 10.1 del presente Regolamento).

Prima di formulare l'offerta per il servizio di certificazione al Fabbricante, il Responsabile di Regolamento ITEC verifica la completezza delle informazioni preliminari, ivi comprese la verifica che il prodotto sia disciplinato dal Regolamento UE e la sua classificazione, riesaminandole e determinando se ci sono i presupposti per procedere all'emissione dell'offerta.

Al Fabbricante che richiede la certificazione viene fornita la seguente documentazione contrattuale:

- Condizioni generali contrattuali
- Offerta;
- Regolamento di certificazione
- Presentazione pubblicitaria

La pubblicità o le attività promozionali di ITEC non implicano, né lasciano ad intendere al pubblico che la valutazione della conformità possa offrire al Fabbricante un accesso al mercato più tempestivo, o che la valutazione della conformità eseguita da ITEC sia più rapida, più semplice o meno rigorosa di quella di altri organismi notificati. ITEC ha predisposto un'apposita procedura che regola la gestione di tali aspetti.

L'Accordo Quadro e l'Offerta, anch'essi preliminarmente riesaminati dal responsabile del Regolamento ITEC e poi eventualmente accettati dal Fabbricante, definiscono l'accordo esclusivamente tra quest'ultimo ed ITEC.

L'offerta viene formulata in considerazione di:

- processi certificativi identificati per i dispositivi oggetto di domanda;
- le tipologie di dispositivi e l'entità della loro produzione;
- le eventuali particolarità o criticità dei dispositivi;
- l'applicazione di norme armonizzate;
- la localizzazione del Fabbricante, il coinvolgimento di suoi sub fornitori ed eventuale presenza di più siti produttivi e la loro localizzazione;
- l'entità e le competenze del gruppo di verifica in grado di svolgere le valutazioni di conformità richieste.

L'Offerta specifica che il Fabbricante, nell'arco dei cinque anni, è tenuto a ricevere una visita a sorpresa, che può essere abbinata alla valutazione di sorveglianza periodica o essere eseguita in aggiunta a essa come richiesto dal



|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 9 di 31           |

Regolamento 2017/745. Le spese di tale visita risultano essere a carico del fabbricante analogamente a quanto previsto per le visite periodiche di sorveglianza.

Una volta accettata l'offerta, il Fabbricante compila il modulo di application MO DM QUEST in cui vengono fornite le caratteristiche dei prodotti oggetto di certificazione congiuntamente alla richiesta di domanda di certificazione degli stessi, in particolare:

- tipologia del prodotto, destinazione d'uso e sua classificazione;
- se trattasi di organizzazione aziendale con sistema di qualità implementato dall'azienda oppure certificazione rilasciata da organismo indipendente;
- definizione del o dei possibili processi certificativi applicabili.
- il numero di registrazione unico ottenuto tramite il sistema Eudamed
- dichiarare se ha ritirato la domanda presso un altro organismo notificato, prima che detto organismo prendesse una decisione al riguardo,
- fornire le informazioni inerenti alle eventuali precedenti domande relative alla stessa valutazione della conformità che sono state respinte da un altro organismo notificato.

Sulla base delle informazioni ottenute, il Responsabile di Regolamento, o persona incaricata, esegue il riesame della domanda di certificazione compilato dal fabbricante e della documentazione ricevuta, per verificare che:

- il dispositivo oggetto di certificazione rientri all'interno della definizione di DM e rientri nel campo di applicazione del Regolamento UE
- la classificazione del DM sia stata correttamente eseguita
- il dispositivo da certificare rientri nel campo di applicazione dell'autorizzazione ricevuta da ITEC
- sia applicabile la procedura di valutazione della conformità scelta dal Fabbricante al dispositivo in questione, a norma del Regolamento UE
- sia disponibile presso ITEC personale adeguato per numero e competenze necessarie.

Nei casi in cui il Fabbricante si trovi in disaccordo con ITEC circa l'applicazione delle regole di classificazione derivante dall'applicazione dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745/UE, viene chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il Fabbricante ha sede.

Qualora il Fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera b), ultimo trattino del Regolamento.

Se l'organismo notificato è stabilito in uno Stato membro diverso da quello del fabbricante, l'autorità competente adotta una decisione dopo aver consultato l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato.

## 5.2 Risorse

ITEC esegue tutti i compiti assegnati quale Organismo Notificato in conformità al Regolamento 2017/745/UE con integrità professionale e competenza, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti da personale dipendente di ITEC o per suo conto e sotto la sua responsabilità da collaboratori esterni.

In particolare, ITEC dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature, i mezzi e le competenze necessarie per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, scientifiche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato designato.

Per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipologia di dispositivi per i quali è stato designato, ITEC dispone permanentemente e in numero adeguato, di personale amministrativo, tecnico e scientifico dotato di esperienza e competenza nel campo dei dispositivi in esame e delle corrispondenti tecnologie, per poter svolgere la valutazione della conformità, compresa la valutazione della funzionalità sul piano medico, delle valutazioni cliniche e delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi, tenuto conto delle prescrizioni del Regolamento.

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 10 di 31          |

Le competenze cumulative di ITEC sono tali da consentirgli di valutare le tipologie di dispositivi per le quali è designato e dispone delle competenze interne necessarie per valutare criticamente le valutazioni effettuate da esperti esterni.

Il personale di ITEC addetto alla gestione delle attività di valutazione della conformità dei dispositivi è in possesso delle conoscenze adeguate per istituire e gestire un sistema per la selezione del personale di valutazione e verifica, per la verifica della sua competenza, per l'assegnazione delle relative funzioni e l'autorizzazione a svolgerle, per l'organizzazione della sua formazione iniziale e continua e per l'assegnazione degli incarichi e il monitoraggio di tali addetti, onde assicurare che il personale che conduce ed esegue le operazioni di valutazione e di verifica sia competente a svolgere i propri compiti.

ITEC individua almeno una persona, nell'ambito dei propri alti dirigenti, avente la responsabilità generale per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione ai dispositivi.

ITEC garantisce che il personale addetto alle attività di valutazione della conformità mantenga le qualifiche e le competenze mediante l'attuazione di un sistema di scambio di esperienze e di un programma di istruzione e formazione continua.

ITEC documenta chiaramente la portata e i limiti delle funzioni e delle responsabilità e del livello di autorizzazione del personale addetto alle attività di valutazione della conformità, ivi compresi i collaboratori e gli esperti esterni, e informa di conseguenza detto personale.

Nel "Registro delle abilitazioni", regolarmente aggiornato, viene indicato l'elenco dei tecnici abilitati da ITEC all'effettuazione delle attività previste dal Regolamento 2017/745/UE. Viene impiegato unicamente personale che sia già stato qualificato da ITEC e facente parte dell'elenco dei tecnici.

Per le attività inerenti gli allegati IX, X e XI(A) e XI(B) il Responsabile del Regolamento sceglie i tecnici incaricati dello svolgimento delle stesse sulla base dell'elenco delle abilitazioni e della loro disponibilità e avendo verificato la loro indipendenza rispetto all'attività in oggetto. Definisce inoltre la pianificazione delle attività ispettive.

Qualora il Responsabile del Regolamento evidenzia delle non conformità di azione o di comportamento nel personale incaricato delle attività di certificazione ne dà immediata comunicazione al Comitato Tecnico e al Notified Body Manager per attuare i provvedimenti del caso.

### 5.3 Iter di certificazione

ITEC dispone di tre procedure generali, qui nel seguito riportate, che descrivono il processo certificativo per i dispositivi medici.

PO DM GEN 01 - Attività pre-valutazione conformità

PO DM GEN 02 - Attività di valutazione conformità

PO DM GEN 03 - Attività post-valutazione conformità

La gestione del processo di certificazione risulta diverso a seconda della procedura di valutazione di conformità scelta dal Fabbrikante.

Le procedure di riferimento di ITEC sono:

PO DM VAL-CONF IX XI - Valutazione di conformità in accordo agli Allegati IX - XI

PO DM VAL-CONF XIB - Valutazione di conformità in accordo all'Allegati XI parte B

Inoltre ITEC dispone di procedure specifiche come indicato nell'elenco della documentazione di ITEC MO DM EL-DOC.

ITEC individua un gruppo, avente le competenze e qualifiche necessarie, che si occupa della pratica certificativa, composto da uno o più esperti tecnici individuati tra il personale abilitato per l'attività specifica e un Responsabile Clinico che può, a sua volta, coinvolgere degli specialisti di settore.

Il Responsabile Clinico viene coinvolto in tutte le certificazioni, in fase iniziale e potenzialmente di sorveglianza, nelle visite inaspettate e impreviste, nei rinnovi, estensioni, integrazioni, sospensioni, modifiche di prodotto e dei certificati emessi.

|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 11 di 31          |

È possibile che, durante l'intero ciclo di certificazione, dall'audit di certificazione iniziale all'audit di rinnovo, ITEC venga a conoscenza di mancate comunicazioni da parte del Fabbrikante relative agli esiti della Vigilanza, in tal caso il Responsabile di Regolamento di ITEC ne dà immediata comunicazione alle autorità di regolamentazione, comprese le autorità competenti e l'autorità designante, ivi compresa l'Agenzia del Farmaco coinvolta nella valutazione del "dossier del farmaco", se il dispositivo medico in questione contiene sostanze medicinali.

Prima di tale comunicazione viene eseguita una valutazione da parte del Responsabile di Regolamento e del Responsabile Clinico interno, coadiuvato dall'Esperto Clinico, la gravità e l'entità della segnalazione da effettuarsi.

#### 5.4 Audit Ibrido

Per "audit ibrido" si intende un audit presso la sede del produttore o dei suoi fornitori e/o subappaltatori, con almeno un auditor presente in loco e altri membri del team di audit che partecipano da remoto utilizzando tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT). Quando viene definito il piano di audit, ITEC si assicura di pianificare un tempo sufficiente per verificare i processi rilevanti presso la sede dell'Organizzazione e identificare e documentare chiaramente quali parti delle attività di valutazione della conformità vengono svolte presso la sede dell'auditato o utilizzando ICT. Tale audit ibrido viene condotto da personale qualificato secondo i medesimi criteri applicabili agli audit in loco. Nei casi in cui l'auditor/gli auditor presenti in loco non copra/coprano tutte le qualifiche richieste, può/possono essere supportato/i simultaneamente da remoto da personale con le opportune qualifiche. In tal caso, la durata dell'audit tiene conto del tempo aggiuntivo necessario per i componenti del gruppo di verifica di valutare i processi in oggetto.

La possibilità di svolgimento di audit ibrido è a discrezione unicamente di ITEC, che definisce di volta in volta la possibilità di ricorrere a tale modalità secondo quanto definito a livello procedurale e in funzione dei rischi connessi all'attività.

I seguenti elementi devono essere ispezionati in loco (NBCG-MED 2024-1):

- Verifica dell'esistenza della struttura: l'audit in loco deve confermare l'effettiva esistenza della struttura del produttore.
- Conformità del prodotto: è necessario verificare documenti come ordini di acquisto e registri di produzione per dimostrare la conformità del prodotto fabbricato.
- Trasferimento alla produzione: se il trasferimento del progetto alla produzione coinvolge strutture di test in loco, queste attività devono essere esaminate fisicamente e sottoposte a verifica e validazione.
- Controlli di produzione e processo: l'audit deve coprire attività legate alla realizzazione del prodotto, come la pianificazione, la gestione dell'ambiente di lavoro, la calibrazione delle attrezzature e l'ispezione finale.
- Verifica dei materiali in ingresso: la verifica dei documenti di acquisto ed il controllo dei prodotti ricevuti devono essere eseguite in loco.

#### 5.5 Valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità

Per quanto riguarda la valutazione di conformità del sistema di gestione per la qualità, prima dell'audit, ITEC:

- valuta la documentazione presentata dal Fabbrikante, in base al pertinente allegato per la valutazione della conformità, ed elabora il programma di audit che definisce numero e articolazione delle attività necessarie a stabilire se il Sistema di Gestione del Fabbrikante soddisfa i requisiti del Regolamento UE,
- identifica i collegamenti e l'assegnazione delle responsabilità tra i diversi luoghi di fabbricazione e individua i fornitori e/o i subfornitori del fabbricante, e valuta inoltre la necessità di effettuare audit specifici di tali fornitori e/o subfornitori,
- per ogni audit inserito nel programma di audit indica gli obiettivi, i criteri e l'ambito di applicazione
- per ogni singolo audit elabora un piano di audit il cui campo di applicazione riguarda i requisiti specifici per i dispositivi, le tecnologie e i processi interessati
- nelle verifiche di sorveglianza sono analizzati i fascicoli tecnici al fine di verificare le eventuali variazioni e ne viene campionato e verificato uno per ogni gruppo di dispositivi (nell'arco temporale dei 5 anni sono analizzati i fascicoli tecnici di tutti i DM oggetto di certificazione)

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 12 di 31          |

- incarica personale adeguatamente qualificato e autorizzato per lo svolgimento dei singoli audit.

Secondo specifiche procedure documentate da ITEC, il personale incaricato della valutazione di conformità procede all'audit del sistema di gestione della qualità del Fabbricante, con lo scopo di valutare se esso garantisce che i dispositivi oggetto di domanda di certificazione sono conformi alle disposizioni, ad essi applicabili, del Regolamento UE. La valutazione parte dalla fase di progettazione per poi passare a quella dei controlli qualità in entrata, in process e finali, fino alla sorveglianza continua.

Durante tutte le fasi dell'audit ITEC valuta e stabilisce, sulla base delle evidenze oggettive riscontrate o meno dal personale incaricato, se sono soddisfatti i requisiti del Regolamento UE.

È oggetto di valutazione da parte di ITEC la documentazione tecnica pertinente ai dispositivi oggetto di certificazione, allo scopo di determinare se il Fabbricante rispetta i requisiti di cui al pertinente allegato del Regolamento UE, il personale incaricato da ITEC esamina e sottopone ad audit i processi e i sottosistemi del fabbricante, in particolare per quanto riguarda la progettazione e lo sviluppo, i controlli della produzione e dei processi, la documentazione del prodotto, i controlli degli acquisti (compresa la verifica dei dispositivi acquisiti), le azioni correttive e preventive (comprese quelle per la sorveglianza post-commercializzazione) e il PMCF.

ITEC esamina e sottopone ad audit quanto adottato dal Fabbricante relativamente al rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione.

È data piena facoltà ad ITEC di valutare il controllo dei processi presso i locali dei fornitori del Fabbricante (che deve garantire pertanto il libero accesso al personale di ITEC ai siti dei suoi Fornitori, se richiesto), ove:

- la conformità dei dispositivi finiti sia condizionata dall'attività di detti fornitori
- il Fabbricante non dia sufficiente evidenza di esercitare adeguate attività di controllo sui propri fornitori.

Il piano di campionamento della documentazione da valutare è predisposto da ITEC in considerazione di:

- possibili rischi connessi all'utilizzazione prevista dei dispositivi
- complessità delle tecnologie di fabbricazione
- gamma e classi di dispositivi prodotti
- eventuali informazioni disponibili sulla sorveglianza post-commercializzazione.

ITEC registra e classifica i risultati degli audit conformemente alle prescrizioni del Regolamento UE e alle pertinenti norme, ai codici di buona prassi stabiliti dall'MDCG.

## 5.6 Verifica del prodotto

La verifica del prodotto è effettuata da ITEC secondo quanto previsto dall'allegato VII punto 4.5.3. dell'MDR.

Per quanto precisato nei singoli moduli certificativi si rimanda per i dettagli alle singole procedure e modulistica di valutazione di conformità di ITEC.

### 5.6.1 Valutazione della documentazione tecnica

Per la valutazione della documentazione tecnica effettuata conformemente al capo II dell'allegato IX ITEC dispone di conoscenze, strutture e procedure documentate per l'assegnazione di personale adeguatamente qualificato e autorizzato per l'esame di singoli aspetti quali l'uso del dispositivo, la biocompatibilità, la valutazione clinica, la gestione del rischio e la sterilizzazione.

Il personale ITEC è inoltre qualificato e competente per la valutazione della conformità del progetto rispetto al Regolamento UE, tale valutazione comprende l'esame dell'attuazione da parte del Fabbricante dei controlli in entrata, in process e finali e dei relativi risultati.

Qualora siano necessari test o altre prove per la valutazione della conformità alle prescrizioni del Regolamento UE, ITEC effettua gli opportuni test fisici o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al Fabbricante di realizzarli.

[Nel caso vengano riscontrate delle Non Conformità relative alla documentazione tecnica, qualora il richiedente non provveda ad adeguare la documentazione con esito positivo entro 6 mesi dalla comunicazione delle non conformità,](#)

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 13 di 31          |

ITEC potrà interrompere l'iter di valutazione della conformità; pertanto, successivamente si dovrà procedere con la presentazione di una nuova domanda di certificazione.

### 5.6.2 Verifica mediante esame e test di ogni singolo prodotto

ITEC dispone di procedure documentate, di competenze e strutture sufficienti per la verifica mediante esame ed eventuali test di controllo di ciascun prodotto, conformemente all'allegato XI, parte B del Regolamento 2017/745/UE, inoltre:

- stabilisce un piano dei test che identifichi tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati da ITEC o sotto sua responsabilità al fine di:
  - verificare, per i dispositivi della classe IIb, la conformità del dispositivo alla tipologia descritta nel certificato di esame UE di tipo e alle prescrizioni del presente regolamento applicabili a tali dispositivi,
  - confermare, per i dispositivi della classe IIa, la conformità alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e alle prescrizioni del Regolamento 2017/745/UE applicabili a tali dispositivi;
- documenta il rationale di selezione dei parametri di cui al precedente punto;
- dispone di procedure documentate:
  - per procedere alle valutazioni e ai test del caso al fine di verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del Regolamento 2017/745/UE mediante esame e test di ciascun prodotto;
  - che prevedono di concordare con il Fabbricante dove e quando saranno eseguiti i necessari test;

I rapporti dei test presentati dal Fabbricante sono presi in considerazione solo se sono stati elaborati da laboratori competenti e indipendenti dal Fabbricante.

## 5.7 Verifica del fascicolo tecnico

### 5.7.1 Analisi dei rischi

In occasione di ciascuna analisi eseguita sul fascicolo tecnico ITEC verifica l'analisi dei rischi redatta dal Fabbricante. La norma di riferimento è la EN ISO 14971 e in accordo alle linee guida e codici MDR applicabili.

### 5.7.2 Valutazione preclinica

In ogni analisi del fascicolo tecnico relativo a un modulo certificativo o ad una ri-certificazione / subentro o a seguito di una modifica sostanziale del prodotto o del Sistema di Gestione della Qualità, ITEC esegue la valutazione dei dati preclinici.

### 5.7.3 Valutazione clinica

In ogni analisi del fascicolo tecnico relativo a un modulo certificativo o ad una ri-certificazione / subentro o a seguito di modifica sostanziale del prodotto o del sistema di gestione della qualità, viene eseguita la valutazione della relazione clinica, a tal scopo ITEC ha predisposto una procedura documentata.

ITEC si accerta che le procedure e la documentazione del Fabbricante comprendano e descrivano in modo adeguato:

- la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione, la trasmissione e l'aggiornamento della valutazione clinica
- la sorveglianza post-commercializzazione e il PMCF
- i collegamenti con il processo di gestione del rischio
- la valutazione e l'analisi dei dati disponibili e la loro pertinenza per la dimostrazione della conformità ai relativi requisiti dell'allegato I del Regolamento UE
- le conclusioni tratte per quanto riguarda le evidenze cliniche e l'elaborazione della relazione sulla valutazione clinica.

ITEC riesamina e verifica le valutazioni cliniche del Fabbricante in considerazione di:

- destinazione d'uso previsto e dichiarato dal Fabbricante e le dichiarazioni riguardanti il dispositivo definite da quest'ultimo,
- pianificazione della valutazione clinica,

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 14 di 31          |

- metodologia di ricerca della letteratura,
- pertinente documentazione dell'esame della letteratura,
- indagine clinica,
- validità dell'equivalenza dichiarata in relazione ad altri dispositivi, la dimostrazione dell'equivalenza,
- idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi equivalenti e analoghi,
- sorveglianza post-commercializzazione e il PMCF,
- relazione sulla valutazione clinica,
- giustificazioni relative alla mancata esecuzione di indagini cliniche o di PMCF.

Per quanto riguarda i dati clinici ricavati da indagini cliniche inclusi nella valutazione clinica, ITEC garantisce che le conclusioni tratte dal Fabbrikante siano valide alla luce del piano di indagine clinica approvato.

ITEC assicura che la valutazione clinica contempli adeguatamente i pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione, che sia adeguatamente allineata alle prescrizioni in materia di gestione del rischio, che sia svolta a norma dell'allegato XIV del Regolamento 2017/745/UE, e che sia adeguatamente presa in considerazione nelle informazioni relative al dispositivo fornite.

La valutazione dei dati clinici (vedi Allegato XIV del Regolamento 2017/745/UE) viene sempre eseguita da parte dell'Esperto Medico di ITEC e ogni certificazione è sottoposta al parere vincolante ed approvata dal Responsabile Clinico.

Il Responsabile Clinico interno ad ITEC analizza la valutazione clinica del Fabbrikante e, a seconda del tipo di dispositivo da certificare, valuta l'opportunità di coinvolgere nella verifica, date le competenze richieste, lo specialista di settore.

Le verifiche di quanto fornito dal Fabbrikante, eseguite dal Responsabile Clinico e dallo specialista di settore, se coinvolto, sono a carico di ITEC.

Sono a carico del Fabbrikante:

- la dimostrazione del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate all'Allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo
- la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 8 dell'Allegato I del Regolamento 2017/745/UE, che devono basarsi su dati clinici.

La valutazione clinica tiene conto delle eventuali norme armonizzate pertinenti e segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

- un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente e disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo a condizione che:
  - sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati
  - i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazionali pertinenti;
- un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili, tenendo in debita considerazione il fatto che le indagini siano state effettuate a norma degli articoli da 62 a 80, di eventuali atti adottati a norma dell'articolo 81 e dell'allegato XV del Regolamento 2017/745/UE
- eventuali opzioni di trattamento alternativo attualmente disponibili per lo stesso scopo.

Nel caso degli impiantabili di classe IIb sono richiesti al Fabbrikante i risultati di indagini cliniche vere e proprie, a meno che possa essere accettabile che ci si basi su dati clinici esistenti, comunque valutati dall'Esperto Medico.

## 5.8 Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb



|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 15 di 31          |

In aggiunta alle procedure applicabili a norma dell'articolo 52 del Regolamento 2017/745/UE, ITEC segue la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'allegato IX, punto 5.1, o all'allegato X, punto 6 del Regolamento 2017/745/UE, a seconda dei casi, quando effettua una valutazione della conformità dei seguenti dispositivi:

- dispositivi impiantabili della classe III
- dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, (regola 12 del Regolamento UE).

## 5.9 Follow-up clinico

Il follow-up clinico viene richiesto per ogni commessa nell'ambito delle attività di certificazione di prodotto sul sistema di gestione dell'organizzazione richiedente.

## 5.10 Procedure specifiche

ITEC dispone di competenze, organizzazione e procedure documentate e adeguate alla valutazione delle varie tipologie di dispositivi medici.

Il dossier a disposizione dell'autorità competente viene redatto dal Fabbrikante e analizzato da ITEC prima dell'invio.

Qualora sia prevista un'opinione dell'autorità competente, questa è vincolante per ITEC per poter procedere alle attività previste dall'iter certificativo applicabile allo specifico dispositivo medico, qualora il parere non sia favorevole, ITEC interrompe il processo di certificazione.

Il Fabbrikante è tenuto a comunicare a ITEC qualsiasi modifica significativa, in particolare in caso di modifiche connesse al processo di fabbricazione.

ITEC, ricevuta l'informazione, consulta l'autorità competente che ha in precedenza rilasciato il parere, per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria/ a tessuti o cellule di origine umana non vitali o loro derivati.

L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

## 5.11 Certificazione

La certificazione di un dispositivo medico viene deliberata a condizione che:

- il Review tecnico esprima un parere favorevole
- il Responsabile Clinico esprima un parere favorevole
- il Decision Maker esprima un esito favorevole, a seguito del parere vincolante attestante l'esito favorevole del Review e del Responsabile Clinico.

Tutte le fasi della valutazione della conformità sono documentate in modo esauriente, chiaro ed oggettivo, in modo che le conclusioni della valutazione siano attendibili e dimostrino la conformità, o meno, ai requisiti applicabili del Regolamento UE e che possano rappresentare prove oggettive di detta conformità per le persone che non siano esse stesse coinvolte nella valutazione, ad esempio il personale delle autorità designanti.

ITEC inoltre assicura che siano disponibili registrazioni in grado di rendere riproducibile la valutazione svolta durante l'audit per gli audit del sistema di gestione per la qualità, documenta le conclusioni della valutazione clinica in una relazione di valutazione sulla valutazione clinica, e, per ciascun specifico iter di valutazione, fornisce una relazione dettagliata basata su un formato standard contenente una serie minima di elementi determinati dall'MDCG.



|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 16 di 31          |

## 5.12 Tipologie di Audit successivi alla certificazione

Di seguito vengono indicate le varie tipologie di audit successivi alla certificazione, come previsto dal Regolamento 2017/745/UE.

### 5.12.1 Audit di sorveglianza

ITEC ha documentato le procedure che definiscono come e quando devono essere svolte le attività di sorveglianza a seguito della certificazione di un dispositivo medico, compresi i criteri e le modalità per l'effettuazione degli audit senza preavviso presso i siti del Fabbricante e, ove ritenuto opportuno, dei suoi subcontraenti e fornitori, per lo svolgimento di test sui prodotti e per la sorveglianza circa il mantenimento della conformità in caso, ad esempio, di aggiornamenti dei dati clinici a intervalli definiti.

Nelle procedure di ITEC sono documentati criteri, responsabilità e modalità operative per la programmazione, pianificazione di dettaglio e gestione degli audit di sorveglianza, in particolare come:

- svolgere audit di sorveglianza su base minima annuale, pianificati e realizzati in linea con i pertinenti requisiti
- garantire un'adeguata valutazione della documentazione del Fabbricante sulle disposizioni in materia di vigilanza e sulla sorveglianza post-commercializzazione, e sul PMCF, nonché della relativa applicazione
- esaminare le fonti pertinenti dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post commercializzazione
- riesaminare i dati sulla vigilanza, cui ITEC ha accesso, al fine di valutarne l'eventuale incidenza sulla validità dei certificati esistenti (per i dettagli in merito vedere punto 5.11 del presente Regolamento)
- analizzare tutti i fascicoli tecnici al fine di verificare le eventuali variazioni (ITEC di prassi valuta tutti i fascicoli del fabbricante in fase di certificazione iniziale; tuttavia si riserva, per determinati casi particolari, di campionare e valuta approfonditamente un fascicolo tecnico per ciascun gruppo di dispositivi certificati nell'ottemperanza di quanto indicato dalle linee guida MDCG)
- garantire che, nell'arco dei cinque anni di validità della certificazione rilasciata, vengano analizzate tutte le documentazioni tecniche di tutti i dispositivi medici oggetto di certificazione
- assicurarsi che il Fabbricante sia conforme alla documentazione predisposta e che soddisfi gli obblighi di informazione stabiliti nei rispettivi allegati del Regolamento UE e che le procedure del sistema di gestione per la qualità del Fabbricante tengano conto delle migliori prassi e che il Fabbricante attui quanto di competenza
- assicurarsi che il Fabbricante non utilizzi in modo ingannevole il sistema di gestione per la qualità o le approvazioni dei dispositivi,
- determinare se il sistema di gestione per la qualità continua a soddisfare i requisiti del Regolamento UE,
- verificare che il Fabbricante, in caso di non conformità rilevate, attui le rettifiche, azioni correttive e azioni preventive del caso
- decidere in base agli esiti delle sorveglianze se limitare o ridurre il campo di applicazione di un dato certificato rilasciato, sospenderlo o ritirarlo;
- campionare dispositivi da sottoporre a test, al fine di avere un adeguato riscontro del buon funzionamento del sistema di gestione per la qualità.

A proposito dei criteri di campionamento si specifica che vengono resi più stringenti e quindi incrementati per un medesimo dispositivo in funzione della sua criticità o qualora non si abbia adeguata confidenza del buon funzionamento del sistema di gestione del Fabbricante (ad esempio nel caso di elevato numero di rilievi, reiterazione nel tempo degli stessi rilievi, segnalazioni dalle parti interessate, segnalazioni dell'autorità di controllo, ecc.).

Qualora sia previsto tra le condizioni per la certificazione, in base allo specifico tipo di dispositivo medico, ITEC svolge un riesame approfondito della valutazione clinica più recentemente aggiornata dal Fabbricante in base alla sorveglianza post-commercializzazione del Fabbricante stesso, al suo PMCF e alla letteratura clinica pertinente alla condizione clinica da trattare con il dispositivo o alla letteratura clinica pertinente a dispositivi simili. L'esito dell'esame eseguito da ITEC è documentato e comunicato al Fabbricante, specificando le eventuali criticità individuate ed aspetti da attenzionare e/o le eventuali condizioni specifiche da imporre al Fabbricante.

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 17 di 31          |

ITEC si assicura che la valutazione clinica più recentemente aggiornata sia adeguatamente presa in considerazione nelle istruzioni per l'uso del dispositivo medico esaminato e, ove applicabile, nella sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni.

Nelle procedure di verifica descritte nel presente paragrafo viene sempre coinvolto il Responsabile del Regolamento e il Responsabile Clinico interno di ITEC.

Nel caso di comunicazione da parte delle Autorità di Vigilanza della necessità di eseguire specifici controlli, gli stessi sono attuati immediatamente o nei tempi concordati e previsti caso per caso dall'Autorità di Controllo.

Il Responsabile di Regolamento di ITEC, ricevuta la comunicazione, coinvolge le risorse necessarie al fine di attuare quanto previsto dalle autorità di controllo.

I risultati della valutazione svolta negli audit di sorveglianza e le eventuali decisioni adottate sono sistematicamente documentati da ITEC, come previsto nelle procedure di riferimento.

#### 5.12.2 Audit senza preavviso

ITEC compie, almeno una volta ogni cinque anni, audit senza preavviso e in modo aleatorio negli stabilimenti del fabbricante e, se del caso, dei suoi fornitori e/o subfornitori; tali audit possono essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica o essere eseguiti in aggiunta a essa. ITEC elabora un piano per tali audit in loco senza preavviso, ma non lo comunica al fabbricante. La durata dell'audit non può essere inferiore ad una giornata con almeno due auditor.

#### 5.12.3 Audit con breve preavviso

Quando ITEC riceve informazioni sulle segnalazioni di vigilanza da un fabbricante o dalle autorità competenti, può decidere di attuare 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.

ITEC ha facoltà di effettuare audit con breve preavviso con le medesime modalità di esecuzione degli audit di sorveglianza e di eseguire specifici test sui prodotti laddove la situazione lo richieda.

Gli audit con breve preavviso sono programmati da ITEC nel caso dei dispositivi medici a maggior rischio (dispositivi di classe III, impiantabili e di classe IIb).

Al Fabbricante viene data comunicazione dell'audit con un breve preavviso al massimo 15 giorni prima della data prevista per la sua effettuazione.

Gli audit con breve preavviso possono essere programmati da ITEC, per dispositivi medici di qualsiasi classe di rischio, anche in considerazione dell'esito degli audit di sorveglianza effettuati presso il Fabbricante o terzista/fornitore critico o alle segnalazioni dell'Autorità di controllo o del mercato in merito a detti dispositivi.

#### 5.12.4 Audit di rinnovo

È l'audit attraverso il quale ITEC, verifica che sussistano le condizioni di rinnovo della certificazione accertando che sia stata mantenuta l'efficacia e la sua continua pertinenza ed applicabilità al campo di applicazione della certificazione. ITEC dispone di procedure documentate relative all'esame delle ricertificazioni e al rinnovo dei certificati.

Il rinnovo della certificazione del sistema di gestione per la qualità e dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica o dei certificati di esame UE del tipo approvati viene programmata ed eseguita da ITEC allo scadere dei cinque anni dalla data di prima certificazione e poi ogni cinque anni.

Il Fabbricante è tenuto a presentare una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi al dispositivo, ivi compresi:

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

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 18 di 31          |

- modifiche dei metodi dei test,
- nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità,
- esperienza ricavata da studi su dispositivi simili,
- dati dei registri,
- esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili.

ITEC valuta i dati clinici derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di PMCF realizzate dopo la precedente certificazione o rinnovo della certificazione, compresi opportuni aggiornamenti delle relazioni sulla valutazione clinica del Fabbricante.

Per decidere in merito al rinnovo della certificazione, ITEC si avvale degli stessi metodi e principi impiegati per la decisione relativa alla certificazione iniziale.

### 5.13 Vigilanza di mercato dei dispositivi medici

L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre parti interessate, riducendo la possibilità che il medesimo tipo di incidente si ripeta successivamente in altri luoghi; ciò si ottiene attraverso l'analisi e valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle relative informazioni.

ITEC riceve le informazioni sui casi di vigilanza dal Fabbricante o dalle Autorità Competenti. A seguito delle informazioni e segnalazioni ricevute ITEC valuta ogni singolo caso e può decidere di:

- monitorare i risultati dell'indagine del Fabbricante e l'attuazione di opportune azioni correttive da parte del Fabbricante stesso, nonché le eventuali decisioni/azioni delle autorità competenti, al fine di determinare se ci siano elementi pregiudizievoli per il mantenimento della certificazione rilasciata,
- non adottare alcun provvedimento, verificato che la segnalazione non riguarda nella fattispecie la certificazione rilasciata da ITEC,
- attuare misure di sorveglianza straordinarie, quali esami della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso e test sui prodotti, nel caso in cui sussistano elementi potenzialmente pregiudizievoli per il mantenimento della certificazione rilasciata da ITEC,
- aumentare la frequenza degli audit di sorveglianza (anche in caso di adeguata gestione della situazione nell'immediato da parte del Fabbricante, dandone le opportune motivazioni),
- stabilire i prodotti o processi specifici da verificare, interessati alle segnalazioni recepite da ITEC, in occasione del successivo audit programmato,
- adottare ogni altra misura pertinente in funzione dello specifico caso e relativo contesto.

Il ruolo di ITEC, quale Organismo Notificato, relativamente alla Vigilanza di mercato dei dispositivi medici è relativa a

- valutare e controllare l'attuazione della procedura di vigilanza del Fabbricante
- verificare l'integrazione della suddetta procedura con quella di gestione delle non conformità e azioni correttive del sistema di gestione per la qualità del Fabbricante
- analizzare le azioni correttive in campo FSCA (Field Safety Corrective Action);
- vigilare sulle certificazioni rilasciate (a tal scopo ITEC svolge ispezioni senza preavviso);
- analizzare durante gli audit la gestione di incidenti eventualmente non segnalati dal Fabbricante, esaminandone le relative motivazioni
- valutare se gli incidenti non segnalati dal Fabbricante dovevano invece essere stati segnalati
- effettuare indagini o audit sulla base di una richiesta dell'Autorità Competente Nazionale  
(a tal proposito si specifica che ITEC, quale Organismo Notificato, valuta l'impatto di eventuali segnalazioni provenienti dal sistema di Vigilanza sulla certificazione rilasciata, in interfaccia con l'Autorità Competente Nazionale)
- verificare le azioni correttive intraprese sul prodotto, relativamente al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazionali e verificarne l'impatto.

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 19 di 31          |

#### 5.14 Rilascio della certificazione

Tutta la documentazione relativa alla pratica di certificazione o di rinnovo della certificazione viene sottoposta alla valutazione prima del Reviewer e poi, in caso di parere favorevole del Reviewer, del Decision Maker di ITEC, quest'ultimo stabilisce se rilasciare o meno la certificazione.

In base all'esito della verifica il Decision Maker di ITEC può richiedere documentazione aggiuntiva, l'effettuazione un audit straordinario o l'anticipazione della prima sorveglianza al fine di verificare con tempestività criticità rilevate durante l'audit di certificazione o rinnovo della certificazione.

ITEC ha predisposto una procedura documentata per la fase decisionale, con la definizione dei criteri e delle responsabilità per il rilascio, la sospensione, la limitazione e il ritiro dei certificati.

ITEC si riserva di decidere in base:

- alla documentazione relativa alla valutazione e alle ulteriori informazioni disponibili, se sono soddisfatte le prescrizioni del Regolamento 2017/745/UE,
- ai risultati della sua valutazione clinica e della gestione del rischio, se il piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il PMCF, è adeguato.

ITEC stabilisce inoltre:

- le tappe specifiche dell'ulteriore esame della valutazione clinica aggiornata,
- se occorre definire condizioni o disposizioni specifiche per la certificazione,
- in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione clinica e alle conclusioni dell'analisi dei rischi del dispositivo, un periodo di certificazione non superiore a cinque anni,
- di rilasciare uno o più certificati secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato XII del Regolamento 2017/745/UE per un periodo di validità non superiore a cinque anni e indicare se vi sono condizioni o limitazioni specifiche connesse alla certificazione,
- di rilasciare uno o più certificati per il solo richiedente e non rilasciare certificati riguardanti più soggetti.

ITEC documenta e assicura:

- la fase decisionale e quella di approvazione mediante firma dei membri del personale responsabile,
- le responsabilità e i meccanismi di comunicazione delle decisioni, in particolare qualora chi firma un certificato non sia chi ha preso la decisione o non soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.7 dell'Allegato VII del Regolamento,
- che il risultato della valutazione e la conseguente decisione siano notificati al Fabbrikante e che siano inseriti nel sistema elettronico.

Prima di prendere una decisione definitiva ITEC:

- si assicura che il personale incaricato del riesame finale (Reviewer) e della fase decisionale (Decision Maker) relativamente agli specifici iter valutativi sia debitamente autorizzato e sia diverso da quello che ha svolto le valutazioni,
- verifica che il o i rapporti e la documentazione di supporto necessarie per la fase decisionale, anche riguardo alla risoluzione delle non conformità riscontrate durante la valutazione, siano complete e sufficienti per quanto riguarda lo scopo della domanda,
- verifica che non esistano non conformità irrisolte che impediscano il rilascio di un certificato.

In caso di rifiuto della pratica di certificazione, vengono comunicate per iscritto all'Organizzazione le decisioni, indicando le relative motivazioni e richiedendo l'invio di ulteriore documentazione che permetta, ove possibile, la chiusura con esito positivo della pratica. Ove ritenuta opportuna, può essere necessaria l'effettuazione di una visita supplementare volta alla verifica di detta risoluzione.

Gli oneri economici di valutazioni e verifiche supplementari sono a carico del Cliente e vengono quotate separatamente, in funzione del tempo necessario alla valutazione.

Il rilascio, rinnovo e mantenimento della certificazione sono anche subordinate al rispetto di quanto contenuto al *Par. 10 Condizioni Economiche*.

#### 5.15 Registro aziende certificate

A seguito della conclusione con esito positivo della pratica di certificazione o rinnovo della certificazione e l'emissione del certificato, ITEC provvede ad iscrivere l'Organizzazione all'interno del "Registro delle Aziende Certificate".

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 20 di 31          |

Le informazioni riguardanti lo stato del certificato (ad esempio, certificazione, rinnovo, sospensione, ritiro, etc...) sono pubblicate tramite il sito internet di ITEC e trasmesse agli Organismi di Accreditamento nazionali ed internazionali, all'Autorità competente in materia e a quelli con i quali ITEC ha accordi di cooperazione o mutuo riconoscimento e a tutti i soggetti che ne facciano richiesta.

ITEC non può garantire riguardo la veridicità delle informazioni pubblicate su altre banche dati, database o quant'altro assimilabile di aziende terze, che non siano gli Organismi di Accreditamento e le Autorità competenti interessate.

## 6 CONTENUTO E VALIDITÀ DEL CERTIFICATO

### 6.1 Contenuto del certificato CE

ITEC ha facoltà, in base agli esiti delle valutazioni svolte, di imporre limitazioni alla destinazione d'uso di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti o imporre al Fabbrikante di avviare specifici studi PMCF.

I certificati rilasciati da ITEC in conformità agli allegati IX e XI sono redatti in lingua italiana e in lingua inglese.

Ogni certificato emesso si riferisce a una specifica procedura di valutazione della conformità.

I certificati sono rilasciati a un unico Fabbrikante, univocamente identificato nel certificato attraverso l'indicazione della denominazione e della sede legale.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante riportati nel certificato sono gli stessi registrati nel sistema elettronico di cui all'articolo 30 del Regolamento UE.

Lo scopo di un certificato identifica in maniera non ambigua il dispositivo o i dispositivi coperti:

- i certificati di valutazione UE della documentazione tecnica, i certificati di esame UE di tipo e i certificati di verifica UE del prodotto forniscono una chiara identificazione, comprendente il nome, il modello e la tipologia del o dei dispositivi, la destinazione d'uso, quale inclusa dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e in relazione alla quale il dispositivo è stato valutato nell'ambito della procedura di valutazione della conformità, la classe di rischio e l'UDI-DI di base;
- i certificati UE del sistema di gestione per la qualità e i certificati UE di garanzia di qualità riportano l'identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi, la classe di rischio e, per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, la destinazione d'uso.

ITEC tiene aggiornato un registro che consente di determinare i dispositivi oggetto del certificato e relativa classe di rischio. ITEC introduce nel sistema elettronico le informazioni riguardanti i certificati rilasciati.

Il certificato contiene, quando applicabile, una didascalia indicante che per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi oggetto del certificato stesso, è necessario un altro certificato rilasciato ai sensi del Regolamento 2017/745/UE.

I certificati UE del sistema di gestione per la qualità e i certificati UE di garanzia di qualità per i dispositivi della classe I per cui si richiede l'intervento di ITEC includono una dichiarazione attestante che l'audit del sistema di gestione per la qualità effettuato da ITEC è limitato agli aspetti previsti dal Regolamento.

Qualora il certificato sia integrato, modificato o rilasciato, il nuovo certificato contiene un riferimento al certificato precedente e alla sua data di rilascio, insieme all'identificazione delle modifiche.

I contenuti minimi dei certificati emessi in conformità al Regolamento 2017/745/UE sono:

- nome, indirizzo e numero di identificazione di ITEC, quale organismo notificato;
- nome e indirizzo del Fabbrikante e dell'eventuale mandatario;
- numero unico che identifica il certificato;
- se già rilasciato, il numero di registrazione unico del Fabbrikante
- data di rilascio;
- data di scadenza;
- se del caso, i dati necessari all'identificazione inequivocabile del o dei dispositivi secondo quanto riportato ai punti a) e b)
- se applicabile, il riferimento a eventuali certificati precedenti,
- il riferimento al Regolamento 2017/745/UE e all'allegato pertinente a norma del quale è stata eseguita la valutazione della conformità;

|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 21 di 31          |

- gli esami e i test effettuati, ad esempio facendo riferimento a SC, norme armonizzate, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti;
- se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi in questione;
- se del caso, informazioni sulla sorveglianza da parte di ITEC;
- conclusioni della valutazione della conformità eseguita da ITEC relativamente al rispettivo allegato;
- condizioni o limitazioni di validità del certificato;
- firma giuridicamente vincolante di ITEC, in conformità del diritto nazionale applicabile.

## 6.2 Durata

Il certificato, come in esso specificato, ha durata quinquennale e la sua validità è subordinata al mantenimento del rapporto contrattuale con ITEC, all'esito positivo delle visite ispettive eseguite sul Sistema di Gestione per la Qualità e su prodotti (che siano esse di sorveglianza, rinnovo, senza preavviso, etc...) in accordo a quanto espresso al Par. 5 Procedura di certificazione, al rispetto di quanto contenuto al Par. 10 Condizioni Economiche e delle altre clausole del presente regolamento e del regolamento riguardo l'uso dei marchi "Regolamento uso del marchio" nella revisione corrente. Su domanda del Fabbrikante, la validità del certificato può essere prorogata a seguito di audit di rinnovo per ulteriori cinque anni, sulla base di una nuova valutazione effettuata in riferimento al paragrafo 5.6 del presente Regolamento.

Lo scioglimento del contratto, per qualsiasi motivo, fa venir meno la validità e l'efficacia del certificato.

Dalla data di termine del contratto, al Fabbrikante non è più consentito apporre sui prodotti la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di ITEC, quest'ultimo in tale evenienza emette un'integrazione ai certificati, riportante la data di scadenza dei certificati stessi.

## 6.3 Modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione

Il fabbricante che intende apportare modifiche al prodotto o al sistema della qualità oggetto della certificazione è tenuto ad informare immediatamente ITEC affinché possa valutare le modifiche proposte dal richiedente ed intraprendere le opportune azioni.

ITEC dispone di procedure documentate e accordi contrattuali con i fabbricanti relativi agli obblighi di informazione dei fabbricanti e alla valutazione delle modifiche:

- del o dei sistemi di gestione della qualità approvati o della gamma di prodotti contemplati,
- del progetto approvato per il dispositivo,
- della destinazione d'uso del dispositivo o delle affermazioni rese al riguardo di quest'ultimo,
- della tipologia approvata del dispositivo, e
- di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta alle procedure specifiche

Le procedure e gli accordi contrattuali comprendono indicazioni per verificare l'entità delle modifiche.

Secondo le sue procedure documentate, ITEC:

- assicura che i fabbricanti presentino per l'approvazione preventiva i progetti di modifiche di cui al primo paragrafo (Allegato VII 4.9) e le pertinenti informazioni relative alle modifiche,
- valuta le modifiche proposte e verifica se in seguito a esse il sistema di gestione della qualità o la progettazione di un dispositivo o la tipologia del dispositivo soddisfino ancora i requisiti del Regolamento, e
- notifica al fabbricante la sua decisione e fornisce una relazione, o se del caso una relazione supplementare, che contiene le conclusioni motivate della sua valutazione.

In funzione della natura e dell'entità delle modifiche, ITEC stabilisce se è necessario emettere una nuova revisione del certificato, avviando quindi un nuovo iter certificativo, oppure se la modifica non è ritenuta sostanziale, per cui è sufficiente una comunicazione di conferma della validità del certificato esistente; le decisioni di ITEC in merito vengono registrate su apposita modulistica. A seguito della valutazione viene redatta un'offerta formale per la gestione delle modifiche richieste dal fabbricante.

Il fabbricante è tenuto a documentare l'intero processo di implementazione delle modifiche, avendo cura di produrre procedure documentate che attestino in particolare:



|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 22 di 31          |

- scopo della modifica del dispositivo e/o del sistema qualità coperto dalla certificazione;
- valutazione della modifica per stabilire qualora sia sostanziale o meno;
- piano di attuazione della modifica;
- procedura di validazione dell'efficacia delle modifiche, compresa la valutazione dei rischi;
- se necessario, piano di valutazione dell'efficacia delle modifiche e del soddisfacimento dei requisiti normativi;
- evidenza dell'implementazione della modifica.

Il fabbricante ha l'obbligo di informare tempestivamente ITEC in merito al programma di attuazione di modifiche sostanziali. La notifica dell'implementazione di modifiche sostanziali deve includere almeno i seguenti punti:

- descrizione dei cambiamenti rispetto al dispositivo o sistema qualità certificato;
- motivazione e piano di attuazione delle modifiche;
- evidenze che dimostrino l'efficacia delle modifiche per rispettare i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione;
- dati tecnici e documentazione di supporto.

Una volta ricevuta la richiesta dal fabbricante di applicare le modifiche, ITEC ha il compito di verificare:

- che il fabbricante abbia opportunamente individuato la motivazione per attuare la modifica;
- l'analisi svolta dal fabbricante per determinare se la modifica sia sostanziale o meno e tutte le informazioni pertinenti;
- il processo di verifica e validazione della modifica, con particolare attenzione al processo di valutazione dei rischi;
- la definizione del piano di attuazione della modifica e la sua efficacia nel monitorare la conformità ai requisiti normativi;
- il piano di attuazione della modifica, incluse le tempistiche previste.

A seguito di una modifica sostanziale, ITEC:

- esegue un riesame del contratto con il fabbricante e provvede ad aggiornarlo, qualora necessario;
- svolge una valutazione della documentazione tecnica pertinente (es. fascicolo tecnico nel caso di modifiche al prodotto);
- esegue una valutazione completa o ri-valutazione della documentazione pertinente al SGQ;
- qualora lo ritenga opportuno, pianifica un audit per l'analisi presso il fabbricante/terzista della modifica richiesta;
- aggiorna o integra il certificato esistente;
- in sede della successiva verifica di sorveglianza si riserva di approfondire gli aspetti potenzialmente coinvolti dalla modifica.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di modifiche da considerare sostanziali:

- modifiche alla destinazione d'uso del dispositivo;
- aggiunta di nomi commerciali;
- variazione delle istruzioni per l'uso ed etichettatura;
- impiego di materiali diversi;
- scelta di nuovi fornitori;
- modifica di processi produttivi, attrezzature o strutture che possono avere effetti sulla sicurezza del prodotto.

#### 6.4 Subentro ad altro Organismo Notificato

Il subentro di certificazione si riferisce al riconoscimento di un'attività certificativa esistente e valida precedentemente eseguita da un altro ON accreditato per la certificazione emessa.

ITEC può subentrare nella certificazione se sussistono le seguenti condizioni:

- è presente una certificazione valida emessa da un altro ON, a patto che l'ON uscente non sia a rischio di sospensione, salvo circostanze particolari da valutare caso per caso;
- il precedente ON non svolge più le attività di certificazione o ha perso l'accreditamento per il settore specifico; pertanto, ITEC può subentrare nella certificazione per garantire la continuità del servizio;
- eventuali criticità o non conformità gravi emesse nell'ultimo audit con l'organismo uscente siano state risolte positivamente; questo garantisce che il processo di subentro avvenga in un contesto di conformità e affidabilità.

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 23 di 31          |

Nel caso in cui nessuno dei casi sopra elencati sia applicabile, sarà necessario avviare un nuovo iter di certificazione con ITEC.

## 7 DIRITTI E DOVERI DI ITEC

ITEC, in qualità di ON, ha la piena responsabilità di svolgere le attività connesse con il Regolamento UE, tali attività sono svolte attraverso personale qualificato.

Sia il personale interno sia l'eventuale personale esterno impiegato da ITEC nelle attività di valutazione della conformità sono selezionati, qualificato ed approvato dal Responsabile di Regolamento, che opera in conformità al Regolamento UE, al presente Regolamento e alle procedure definite da ITEC.

L'impiego di personale esterno viene preventivamente sottoposto al fabbricante per approvazione.

ITEC rilascia documentazione e certificazioni conformi alla notifica di cui dispone.

L'attività di certificazione dei dispositivi medici è svolta sotto gli obblighi e le prescrizioni previste dal Regolamento UE. Nel rispetto delle condizioni per mantenere in validità le certificazioni rilasciate, ITEC deve, inoltre, comunicare al Ministero della Salute i provvedimenti di rilascio, rifiuto, sospensione, ripristino, rinuncia e revoca della certificazione, nonché le informazioni di cui al *Par. 8.4 Obblighi dell'organizzazione*.

In caso di sospensione, rinuncia o revoca della notifica rilasciata ad ITEC dal Ministero per la Salute per la certificazione dei dispositivi medici, ITEC provvede a darne immediata comunicazione ai Clienti interessati.

**Nota 1:** ITEC non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati all'Organizzazione dalla sospensione, rinuncia o revoca della propria notifica; per i soli casi esposti al presente *Par. 7 "Diritti e doveri ITEC"*, l'Organizzazione ha facoltà di rinunciare alla certificazione, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

**Nota 2:** l'Organizzazione ha la possibilità di verificare lo stato della notifica ITEC sul sito del Ministero della Salute o contattando la segreteria certificazioni.

## 8 DIRITTI E DOVERI DEL FABBRICANTE

### 8.1 Campo di applicazione della certificazione

Il periodo di validità dei certificati viene indicato sui certificati stessi in base a quanto stabilito dal presente Regolamento.

In caso di modifiche alle norme/schemi/standard di certificazione vigenti relativi ai prodotti o alle regole generali di certificazione o al Regolamento di Certificazione, ITEC fornisce puntuale comunicazione al Fabbrikante in possesso di certificazione e a quelli con domanda di Certificazione accettata, tali modifiche possono determinare l'aggiornamento, la modifica fino alla decisione del ritiro del certificato, ove del caso.

Il Fabbrikante si impegna a comunicare tempestivamente anche modifiche anagrafiche od organizzative, cambi di proprietà, variazioni dell'assetto societario, a prodotti, a processi, ecc... al fine di valutare il mantenimento della certificazione e la necessità di una nuova emissione del certificato.

Tali modifiche devono essere gestite in accordo a quanto descritto al *Par. 6.2 Modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione*.

### 8.2 Trasferimento di informazioni a ITEC

Il Fabbrikante, una volta conseguita la certificazione, è tenuto a comunicare modifiche di qualsiasi natura in relazione a:

- aspetti legali, commerciali, organizzativi o relativi alla proprietà;
- organizzazione e direzione (come ad esempio dirigenti con ruoli chiave, personale tecnico, etc...);
- variazioni nel numero del proprio personale;
- eventuali variazioni nelle unità operative
- indirizzi di contatto e siti;
- campo di applicazione delle attività dell'organizzazione;
- modifiche significative del sistema di gestione e dei processi;
- aggiunta di una nuova categoria di dispositivi all'ambito di produzione gestita dal SGQ certificato (ad esempio aggiunta di set sterili per dialisi monouso a un ambito esistente limitato alle apparecchiature per emodialisi o aggiunta di imaging a risonanza magnetica a un ambito esistente limitato alle apparecchiature ad ultrasuoni)
- comunicare tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, etc...;
- azioni intraprese per la notifica di eventi avversi, avvisi di consulenza e richiami nel campo dei dispositivi medici;

|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 24 di 31          |

- comunicare eventuali procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti all'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla legge;
- comunicare eventuali incidenti con impatto di lunga durata e/o che abbiano richiesto l'intervento di Enti esterni per la risposta e/o che abbiano comportato comunicazioni a pubbliche Autorità;

In relazione a quanto comunicato, ITEC si riserva di valutare la necessità ed eseguire verifiche ispettive straordinarie e, se del caso, attuare provvedimenti di sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata, in base alla reale non conformità del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione.

In caso di accertata mancata comunicazione di tali informazioni, ITEC si riserva di eseguire verifiche ispettive straordinarie e, se del caso, attuare provvedimenti di sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata.

### 8.3 Utilizzo del certificato

A seguito del rilascio del certificato, l'Organizzazione può farne pubblicità nei modi che ritiene più opportuni, a patto che sia sempre fatto riferimento al corretto campo di applicazione, eventuali esclusioni e ad una corretta applicazione del presente regolamento e del "*Regolamento uso del marchio*" (disponibile sul sito ITEC [www.itec-cert.it](http://www.itec-cert.it)).

In caso di accertato uso scorretto, ITEC si riserva di prendere misure atte ad impedirne la prosecuzione e a salvaguardare i propri interessi.

### 8.4 Obblighi del Fabbrikante

Il Fabbrikante si impegna a trasmettere a ITEC tutte le informazioni e i dati significativi, necessari per la concessione e il mantenimento dell'attestazione di conformità secondo la procedura di certificazione che ha scelto.

In particolare il Fabbrikante deve comunicare le segnalazioni relative agli incidenti che coinvolgono i dispositivi sotto certificazione contestualmente alle Autorità Competenti e a ITEC.

Il Fabbrikante assicura che il gruppo di verifica di ITEC potrà disporre di tutti i permessi necessari allo svolgimento del suo compito (siano esse visite programmate o senza preavviso, secondo quanto stabilito dal presente Regolamento).

Il Fabbrikante informerà ITEC di ogni programma di cambiamento sostanziale del sistema di qualità e delle caratteristiche del prodotto certificato. ITEC valuterà i cambiamenti proposti e verificherà se, a seguito di questi cambiamenti, i requisiti del Regolamento sono ancora rispettati. Il Fabbrikante non immetterà sul mercato prodotti oggetto di tali modifiche prima dell'approvazione dell'ON. Il Fabbrikante consentirà a ITEC, per l'effettuazione di tale verifica, un tempo adeguato, dipendente dalla complessità e dall'estensione dei cambiamenti.

Il Fabbrikante formulerà una richiesta di certificazione scritta, prima di iniziare le attività di certificazione, nella quale sarà anche dichiarato che egli non ha incaricato alcun altro ON per lo stesso prodotto o per il sistema di qualità correlato al prodotto. La stessa dichiarazione viene formulata quando il fabbricante, al fine di commercializzare un nuovo prodotto, richiede un'estensione della certificazione o dello scopo del certificato.

ITEC è autorizzata dal Fabbrikante a richiedere il pagamento di visite senza preavviso presso sedi del Fabbrikante e i locali dei terzisti/critical supplier, come richiesto dal Regolamento UE per verificare la conformità del prodotto o del sistema di qualità correlato al prodotto. Si specifica che viene eseguita almeno una visita senza preavviso nell'arco del quinquennio.

Il Fabbrikante deve comunicare annualmente il periodo di produzione o di non produzione al fine di poter dare la possibilità di eseguire gli audit senza preavviso.

Il Fabbrikante deve garantire l'accesso ai suoi locali per le visite ispettive, inoltre deve dimostrare di aver stabilito dei vincoli contrattuali con terzisti/critical supplier che assicurino l'accesso alle proprie strutture per le attività ispettive necessarie (audit di certificazione/sorveglianza/imprevisti). ITEC è autorizzata a risolvere il contratto non appena venga a mancare l'accesso permanente ai locali del Fabbrikante o dei suoi fornitori cruciali e dei subcontraenti critici,

Durante le visite impreviste potranno essere prelevati da ITEC campioni dei prodotti certificati al fine di eseguire delle prove di laboratorio come previsto dal Regolamento. I relativi oneri sono a carico del Fabbrikante.

Il fabbricante mette a disposizione dei fac simili senza data laddove necessari per la visita imprevista presso di loro.

|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 25 di 31          |

Inoltre il Fabbricante si impegna a:

- mantenere la propria struttura conforme ai requisiti della norma di riferimento;
- in caso di riduzione del campo di applicazione della certificazione rettificare di conseguenza tutti i documenti pertinenti;
- accettare, a proprie spese, le visite di valutazione che si rendessero necessarie per mantenere valida la certificazione rilasciata;
- non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione di ITEC e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria certificazione in maniera tale da poter essere considerata ingannevole o non autorizzata;
- consentire l'accesso ai propri locali e al proprio sistema informatico ai Valutatori, agli eventuali Osservatori e/o Esperti ed ai Valutatori degli Organismi Regolatori e di Accreditamento ed assisterli durante gli audit;
- attuare le azioni correttive al proprio Sistema di Gestione a seguito rilievi riscontrati;
- tenere una registrazione di tutti i reclami dei propri clienti e delle relative azioni correttive e preventive intraprese;
- tenere aggiornato ITEC circa le informazioni di cui al Par. 8.2 Trasferimento di informazioni a ITEC;
- cessare l'esibizione o qualsiasi altro uso dei documenti di Certificazione dopo la scadenza, la sospensione, la revoca, la rinuncia e il conseguente ritiro della certificazione.

In relazione all'adempimento dei suddetti obblighi, e/o al rispetto integrale del presente regolamento, ITEC potrà decidere di eseguire visite ispettive straordinarie, a carico dell'Organizzazione, e/o adottare, se del caso, provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione in funzione della gravità della situazione rilevata.

### 8.5 Obblighi degli importatori, dei distributori o di altre persone

Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi del Fabbricante qualora:

- a) metta un dispositivo sul mercato con proprio nome, oppure con la propria denominazione o il proprio marchio registrato, ad eccezione dei casi in cui il distributore o l'importatore conclude un accordo con un Fabbricante in base al quale il Fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che spettano ai Fabbricanti a norma del Regolamento MDR;
- b) modifichi la destinazione d'uso di un dispositivo precedentemente immesso sul mercato o messo in servizio;
- c) modifichi un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

In relazione a quanto riportato alla lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:

- la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 23, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione;
- le modifiche del confezionamento esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni del confezionamento, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il dispositivo nello Stato membro in questione e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se il confezionamento che è necessario per mantenerne la sterilità viene aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

Almeno 28 giorni prima di procedere alla messa a disposizione sul mercato del dispositivo rietichettato o riconfezionato, i distributori o gli importatori che svolgono una delle attività di cui alle lettere a) e b) del presente paragrafo, informano il Fabbricante e l'Autorità competente dello Stato membro in cui intendono mettere a disposizione il dispositivo dell'intenzione di rendere disponibile il dispositivo rietichettato o riconfezionato e, su richiesta, forniscono al Fabbricante e all'Autorità competente un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte.

Entro lo stesso termine di 28 giorni il distributore o l'importatore presenta all'Autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato e designato per la tipologia di dispositivi oggetto delle attività di cui alle lettere a) e b) del presente paragrafo, in cui si attesta che il sistema di gestione per la qualità del distributore o dell'importatore è conforme alle prescrizioni applicabili.

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 26 di 31          |

ITEC esegue attività di certificazione relative a tali attività di cui sopra utilizzando i medesimi supporti documentali utilizzati nei normali iter certificativi (esempio checklist e verbali di audit applicabili per le attività pertinenti).

## 9 SOSPENSIONE, REVOCA, RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE E CESSAZIONE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DA PARTE DI ITEC

### 9.1 Sospensione

ITEC, riscontrando che uno o più dei requisiti espressi nel contratto, nel presente regolamento o altri documenti legislativi e/o regolamentari, può disporre la sospensione della certificazione.

Esempi di situazioni che possono comportare la sospensione della certificazione sono:

- non conformità rilevate che dimostrino una palese violazione delle norme e leggi in vigore a carico del Fabbricante;
- elevato numero di osservazioni riscontrate;
- mancata proposta di azioni correttive ai rilievi riscontrati;
- impossibilità di effettuare le verifiche periodiche con le cadenze concordate;
- mancato accesso ai locali o alle unità operative aziendali;
- esistenza di procedimenti giudiziari o amministrativi, verbali di illecito, reclami, contenziosi etc. riguardanti attività/prodotti/servizi oggetto della certificazione;
- condanne riguardanti le attività/prodotti/servizi oggetto della certificazione;
- uso improprio continuativo di marchi e loghi;
- assenza di comunicazioni da parte del Fabbricante per quanto espresso in *Par. 8.2 Trasferimento di informazioni a ITEC*;
- inadempienza ai pagamenti previsti dal contratto per il mantenimento della certificazione;
- su richiesta del Fabbricante.

Prima di disporre la sospensione della certificazione, il Fabbricante viene contattato dalla segreteria di certificazione indicando le situazioni riscontrate come pregiudizievoli per il mantenimento della certificazione.

Il Fabbricante è responsabile in tal caso di intraprendere adeguate azioni correttive per risolvere ogni inadempienza ai riscontri formulati.

Qualora le situazioni di difformità non vengano corrette con i metodi e i tempi prestabiliti, ITEC procede alla sospensione della certificazione comunicando mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge, la decisione e indicandone la data di decorrenza e la durata di tale provvedimento.

In condizione di sospensione, la certificazione è a tutti gli effetti non valida; quindi, il Fabbricante in tale periodo deve astenersi dal pubblicizzare la sua certificazione e non può utilizzare né il certificato, né il logo di certificazione nei confronti di terzi.

Al fine di poter procedere alla rimozione della sospensione, il Fabbricante è comunque tenuto al pagamento degli importi previsti per il mantenimento della certificazione stessa.

Durante il periodo di sospensione ITEC:

- sospende le attività di audit ad eccezione di quelle specificate al *Par. 5.11 Verifiche straordinarie o senza preavviso*;
- comunica lo stato di sospensione a autorità o organismi interessati, in particolare al Ministero della Salute;
- aggiorna database nazionale ed EUDAMED.

La sospensione cessa nel momento in cui ITEC, proceduto alla verifica di attuazione delle azioni correttive proposte, accerta il ripristino della conformità ai requisiti specificati.

La verifica di attuazione delle azioni correttive può essere condotta su base documentale da remoto, presso la sede ITEC, o con apposita verifica ispettiva straordinaria, in funzione della gravità e complessità dei rilievi riscontrati.

**Nota 1:** la sospensione può avere durata massima di 6 mesi o fino alla scadenza della certificazione (se inferiore). Trascorso tale termine ITEC procede alla revoca della certificazione.

**Nota 2:** l'Organizzazione può richiedere massimo 1 sospensione nell'arco del quinquennio di validità del certificato.



|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 27 di 31          |

## 9.2 Revoca

ITEC si riserva il diritto di ritirare il certificato se:

- i requisiti previsti dal Regolamento, relativi sia al prodotto sia al sistema di gestione per la qualità, su cui si è basata la valutazione di conformità e l'emissione del relativo certificato, non sono rispettati;
- le azioni correttive conseguenti a non conformità di prodotto o di sistema non sono state attuate nei tempi definiti, in relazione anche all'entità dei potenziali impatti delle anomalie riscontrate;
- il prodotto è stato impropriamente ritenuto rientrante nel campo di applicazione del Regolamento;
- il prodotto certificato è stato modificato senza preventiva comunicazione a ITEC;
- il prodotto non rientra più nel campo di applicazione del Regolamento;
- il Cliente non adempie ai pagamenti contrattualmente concordati.

La revoca della certificazione può avvenire, dopo delibera del Final Reviewer e Decision Maker di ITEC, a seguito di:

- mancata eliminazione delle cause che hanno comportato la sospensione o superamento dei tempi previsti;
- se le condizioni, di cui a Par. 9.1 Sospensione, sono di tale gravità da attuare una revoca immediata;
- mancato pagamento degli importi dovuti a ITEC, anche a seguito di sollecito di pagamento comunicato mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge;
- gravi irregolarità nell'uso del certificato e dei marchi;
- condanne riguardanti le attività/prodotti/servizi oggetto della certificazione
- mancato adeguamento a modifiche normative e/o legislative;
- fallimento o cessazione delle attività dell'Organizzazione.

ITEC procede alla revoca della certificazione comunicando mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge, la decisione e indicandone la data di decorrenza.

A seguito della revoca di certificazione, l'Organizzazione è obbligata a:

- non utilizzare più certificato e i relativi marchi di certificazione;
- restituire il certificato originale o procedere alla distruzione dello stesso;
- eliminare dalla carta intestata e da tutti i documenti i marchi di cui ed ogni riferimento alla certificazione;
- dare comunicazione ai propri clienti circa la revoca della certificazione;
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti.

A seguito della revoca di certificazione, ITEC provvederà a:

- sospendere le attività previste *al Par. 5 Procedura di certificazione*;
- comunica lo stato di sospensione a autorità o organismi interessati, in particolare al Ministero della Salute;
- aggiorna database nazionale ed EUDAMED.

## 9.3 Rinuncia

Il Fabbricante può volontariamente decidere di rinunciare alla certificazione:

- alla scadenza del quinquennio di validità del contratto, dando comunicazione 3 mesi prima tramite raccomandata A/R;
- in caso di variazione delle norme e regole di riferimento dando comunicazione 1 mese tramite raccomandata A/R;
- in caso di non accettazione di una nuova revisione del presente regolamento dando comunicazione 1 mese tramite raccomandata A/R;
- in caso di non accettazione delle variazioni economiche stabilite da ITEC dando comunicazione 1 mese tramite raccomandata A/R;

La rinuncia alla certificazione diventa effettiva a partire dalla data di decorrenza specificata da ITEC a mezzo raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge.

A seguito della rinuncia alla certificazione, il Fabbricante è obbligato a:

- non utilizzare più certificato e i relativi marchi di certificazione;
- restituire il certificato originale o procedere alla distruzione dello stesso;
- eliminare dalla carta intestata e da tutti i documenti i marchi di cui ed ogni riferimento alla certificazione;



|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 28 di 31          |

- dare comunicazione ai propri clienti circa la rinuncia alla certificazione;
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti.

A seguito della revoca di certificazione, ITEC provvede a:

- sospendere le attività previste al *Par. 5 Procedura di certificazione*;
- comunica lo stato di sospensione a autorità o organismi interessati, in particolare al Ministero della Salute;
- aggiorna database nazionale ed EUDAMED.

**Nota:** Nel caso di rinuncia per motivi diversi da quelli indicati nel presente paragrafo, il Fabbricante è tenuto al pagamento di una penale secondo quanto previsto Par. 10 Condizioni Economiche.

#### 9.4 Cessazione attività di valutazione da parte di ITEC

Come previsto dall'art. 46, comma 3, del Regolamento UE, qualora ITEC *“decida di cessare le attività di valutazione della conformità, ne informa l'autorità responsabile degli organismi notificati e i fabbricanti interessati quanto prima possibile e un anno prima della cessazione delle attività qualora la cessazione sia stata programmata. Il certificato può restare valido per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività dell'organismo notificato purché un altro organismo notificato abbia confermato per iscritto che assumerà la responsabilità per i dispositivi coperti da tale certificato. Il nuovo organismo notificato completa una valutazione integrale dei dispositivi coinvolti entro la fine del periodo indicato prima di rilasciare nuovi certificati per gli stessi dispositivi. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità responsabile degli organismi notificati ritira la designazione.”*.

Inoltre, come specificato al comma 5, qualora la designazione di ITEC venga sospesa, limitata oppure revocata interamente o in parte, ITEC è tenuto ad informarne i fabbricanti interessati entro dieci giorni dalla data di sospensione/limite/revoca della designazione.

Per quanto stabilito dal comma 7, in caso di limitazione, sospensione o revoca della designazione di ITEC, il Ministero della Salute:

*“a) valuta l'impatto sui certificati rilasciati dall'organismo notificato;*

*b) entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della designazione, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni;*

*c) impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato;*

*d) introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni concernenti i certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro;*

*e) informa l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57 in merito ai certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro. Tale autorità competente prende le misure necessarie a evitare un rischio potenziale per la salute o sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone.”*.

A eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione di ITEC sia stata sospesa o limitata, i certificati restano validi nei casi specificati al comma 8 dell'art. 46 del Regolamento UE.

A eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione di ITEC sia stata revocata, i certificati restano validi per un periodo di nove mesi nei casi specificati al comma 8 dell'art. 46 del Regolamento UE.

## 10 CONDIZIONI ECONOMICHE

### 10.1 Tariffe

L'offerta ITEC, predisposta in conformità al Tariffario per la certificazione dei dispositivi medici in riferimento al Regolamento 2017/745/UE di ITEC (come disposto all'art. 50 del Regolamento UE), riporta gli importi relativi alle attività di:

- prima certificazione
- sorveglianza

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 29 di 31          |

- subentro
- estensione
- rinnovo
- audit imprevisto
- audit con breve preavviso

e le relative condizioni di pagamento.

L'offerta è sottoposta al Cliente per integrale accettazione e, con l'accettazione dell'offerta, il Cliente si impegna al saldo degli importi dovuti ad ITEC.

I compensi per l'attività svolta da ITEC sono dovuti dall'Organizzazione anche in caso di mancato conseguimento /mantenimento/rinnovo della certificazione, per cause non riferibili a ITEC stesso.

Il calcolo degli addetti e delle giornate di verifica è determinato in accordo a quanto definito nel documento IAF MD 9.

Gli importi specificati nell'offerta si riferiscono all'attività di certificazione e ai diritti di mantenimento e rinnovo per un quinquennio di certificazione. Nel caso in cui il Cliente intenda continuare il rapporto commerciale con ITEC, giunti al quinto anno di validità della certificazione, prima dell'audit di rinnovo, ITEC riformula in tempo utile l'offerta aggiornata per il rinnovo della certificazione in corso e per il successivo quinquennio di validità del certificato.

Eventuali variazioni delle tariffe possono essere comunicate all'Organizzazione a mezzo di raccomandata A/R, o altra modalità valida in termini di legge. L'Organizzazione ha il diritto di rinunciare alla certificazione dandone comunicazione a mezzo di raccomandata A/R entro 1 mese. All'Organizzazione che si avvale della facoltà di rinuncia vengono applicate le tariffe precedentemente concordate, fino alla scadenza del contratto.

## 10.2 Penali

In caso di revoca o rinuncia (per motivi diversi da quelli indicati ai Par. 9.2 e 9.3) della certificazione, l'Organizzazione è tenuta al pagamento di una penale pari al 30% del valore previsto per la certificazione iniziale, o comunque di tutte le attività di valutazione della conformità già condotte da ITEC al momento della formalizzazione della rinuncia, qualora tale rinuncia da parte del fabbricante avvenga prima dell'emissione del certificato, o del 50 % del costo previsto per le attività di sorveglianza previste per l'anno corrente qualora la rinuncia sia successiva all'emissione del certificato. A certificato emesso, qualora un fabbricante voglia rinunciare alla certificazione e non intende prorogarla per l'anno successivo, per non incorrere in penali, è tenuto a mandare comunicazione formale via PEC o raccomandata ad ITEC entro e non oltre lo scadere dell'anno di certificazione in corso (fa fede la data di ultima emissione indicata sul certificato stesso).

In caso di variazioni al programma di audit o modifiche delle date di audit comunicate nei 3 giorni precedenti alla data concordata, ITEC può addebitare un importo aggiuntivo pari al 20% di quanto previsto per l'attività di audit.

## 10.3 Condizioni di pagamento

Le condizioni di pagamento e gli importi relativi sono descritti nell'offerta accettata e sottoscritta dal Cliente e nelle fatture emesse di volta in volta.

Il mancato adempimento dei suddetti obblighi comporta quanto previsto dai *Par. 9.1 Sospensione* e *Par. 9.2 Revoca*.

## 11 RESPONSABILITÀ

Il Fabbricante si impegna a garantire la completezza e la veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione dei valutatori incaricati da ITEC.

ITEC non ha alcuna responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati o mancata veridicità rispetto alla reale situazione aziendale.

ITEC ha la responsabilità di verificare che il Sistema di Gestione del Fabbricante sia in grado di gestire efficacemente l'osservanza delle norme adottate come riferimento e leggi/norme cogenti relativamente ai prodotti forniti e/o servizi erogati. ITEC non ha alcuna responsabilità diretta in ordine alla adeguatezza delle scelte tecniche a tal fine adottate dal Fabbricante, che rimane l'unico responsabile. Il fabbricante è il solo responsabile del prodotto che viene marcato CE e immesso nel mercato.

|                                                                                   |                                                          |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                          | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 30 di 31          |

La certificazione rilasciata da ITEC non esime il Fabbricante dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti, processi e servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri Clienti, con esclusione di qualsiasi responsabilità od obbligo di garanzia da parte di ITEC.

ITEC non è responsabile di inadeguatezze o danni di alcun tipo provocati dall'attività dell'Organizzazione o dai suoi prodotti, processi o servizi.

Ogni reclamo relativo al prodotto o alla marcatura CE dello stesso, ha come destinatario il Fabbricante e non può essere rivolto ad ITEC. La valutazione della conformità effettuata da ITEC non autorizza a ritenere ITEC garante dell'affidabilità dello stesso.

Il Fabbricante risarcisce ITEC di tutte le spese che debba sostenere a causa di reclami, contestazioni o altro, in riferimento al prodotto o all'uso dello stesso.

## 12 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

L'Organizzazione può presentare reclami o ricorsi contro le decisioni di ITEC tramite l'apposito modulo presente sul sito [www.itec-cert.it](http://www.itec-cert.it) entro 30 giorni dalla data da cui l'Organizzazione viene a conoscenza di tali decisioni.

La certificazione viene rifiutata se il prodotto o il sistema di qualità non sono conformi ai requisiti del Regolamento. Tale rifiuto viene comunicato per iscritto al Cliente, con le dovute motivazioni e le informazioni in merito al possibile ricorso. Il Cliente ha la facoltà di presentare ricorso scritto contro la decisione adottata da ITEC, indirizzandolo al Responsabile di Regolamento ITEC entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

Il Responsabile di Regolamento in accordo con il comitato di delibera e sentito eventualmente il parere di uno o più esperti, entro 20 giorni dal ricevimento del ricorso, lo esamina e i risultati sono trasmessi al Cliente.

Il Responsabile di Regolamento comunica la decisione finale di rifiuto della certificazione al Cliente e lo rende pubblico mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 57 del Regolamento 2017/745/UE.

ITEC inoltre informa gli altri organismi notificati, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 57 del Regolamento 2017/745/UE, del ritiro di una domanda da parte di un Fabbricante prima della decisione di ITEC relativa alla valutazione della conformità.

Il Cliente può altresì istruire un contenzioso legale verso ITEC.

Le regole per presentare reclami, ricorsi e/o contenzioni sono definite nella procedura PO RCC 01 disponibile sul sito ITEC (<http://www.itec-cert.it>).

## 13 FORO COMPETENTE

Ogni controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del presente regolamento sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Prato.

## 14 CLAUSOLE VESSATORIE

Ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 C.C., si approvano espressamente gli articoli qui di seguito indicati:

- 5 Procedura di certificazione
- 6 Contenuto e validità del certificato
- 8 Diritti e doveri del Fabbricante
- 9 Sospensione, revoca, rinuncia alla certificazione E CESSAZIONE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DA PARTE DI ITEC
- 10 Condizioni economiche
- 11 Responsabilità
- 12 Reclami, ricorsi e contenziosi

|                                                                                   |                                                             |                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|
|  | Regolamento per la certificazione<br>dei dispositivi medici | REG DM                                           | Rev. 01 del 03/09/2024 |
|                                                                                   |                                                             | Emesso da RGQ<br>Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 31 di 31          |