



REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

È vietata la riproduzione totale o parziale, con qualsiasi mezzo, di questo documento senza l'autorizzazione di Kiwa Italia

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER L'ORGANIZZAZIONE
3. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE
4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
5. CAMBIO DI ORGANISMO NOTIFICATO
6. ATTIVITÀ CONSEGUENTI ALLE MODIFICHE DI DESIGNAZIONE DI ALTRI ORGANISMI NOTIFICATI
7. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
8. USO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE
9. RECLAMI E RICORSI
10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO
11. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

STATO DELLE REVISIONI		
Rev.	SINTESI DELLA MODIFICA	DATA
6	Modifiche per gestione Cambio Organismo Notificato	2026-02-19
5	Introduzione audit di stadio 1 per l'analisi della documentazione SGQ del Fabbricante, miglioramento della descrizione di alcune fasi, altre modifiche minori	2025-12-09

Verifica:

Responsabile Compliance

Dott.ssa Alessandra Zazzera

Approvazione:

Direttore Compliance e Affari Legali

Ing. Maria Anzilotta

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (nel seguito “Kiwa” o “Kiwa Italia”) e l’Organizzazione¹, nell’attuazione delle diverse procedure della valutazione della conformità previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. (da qui in avanti anche MDR) per:

- i dispositivi medici ad uso umano e i loro accessori² (di qui in avanti anche “DM”);
- i prodotti che non hanno una destinazione d’uso medica e loro accessori, che sono indicati l’Allegato XVI del MDR, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell’art. 9 del MDR (di qui in avanti anche “DM”);
- i sistemi o kit procedurali di cui articolo 22 (3) del MDR

per cui Kiwa è autorizzato ad operare come Organismo Notificato - 0476 (da qui in avanti anche ON) in virtù della designazione rilasciata dal Ministero della Salute Italiano – quale Autorità Designante³. Le tipologie di DM per cui Kiwa è autorizzato ad operare, sono riportate nel Sistema Informativo EU NANDO.

Inoltre il presente regolamento si applica anche al sistema di gestione della qualità di cui all’articolo 16 (3) del MDR applicabile al distributore o l’importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui all’articolo 16 (2), lettere a) e b) del MDR.

In aggiunta, le attività di valutazione della conformità sono svolte in accordo alle norme armonizzate, alle Specifiche Comuni (*Common Specifications*) e alle Linee guida Europee applicabili al settore medicale, in vigore al momento dell’esecuzione delle attività.

I requisiti espressi nel presente regolamento RG 01 MED_MDR, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa che comprende:

- l’offerta economica sottoscritta dall’Organizzazione,
- il *Regolamento Kiwa per la Certificazione*,
- i *Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi* (nel seguito Termini e Condizioni Generali).

Tali requisiti sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

In caso di discordanza tra la versione italiana ed eventuale versione inglese dei documenti rilevanti ai fini dell’iter di certificazione, farà fede quanto riportato nella versione italiana.

Ai fini dell’interpretazione del presente regolamento, si applicano le definizioni riportate in articolo 2 e in allegato VIII capo I e II del MDR e, in aggiunta, si prendano a riferimento le seguenti:

- **“Fornitore”**⁴: Persona fisica o persona giuridica esterna all’Organizzazione che fornisce un prodotto o un servizio ai sensi dell’Articolo 10, punto 9 paragrafo terzo (d) del MDR,
- **“Fornitore Critico”**: il Fornitore come sopra definito, inclusi, ove applicabile, i fornitori del fornitore, che fornisce prodotti (es. materiali, ingredienti, componenti, ecc.) o servizi che influenzano significativamente la sicurezza e le prestazioni del DM, risultando in un mancato rispetto dei requisiti applicabili che possa comportare un rischio inaccettabile per il paziente, l’utilizzatore o altri soggetti coinvolti oppure causare un deterioramento delle prestazioni stesse (es. progettazione, componenti su specifica, processi speciali, materia prima, semilavorati, etc.).
Nota: Ai fini del presente documento, i termini fornitore critico e fornitore cruciale sono considerati sinonimi. La definizione di “fornitore critico” include anche i fornitori e i subcontraenti/subfornitori critici riportati in Allegato VII, punto 4.5.2 a, indent 2 e in Allegato IX punto 2.3, secondo paragrafo, per cui l’ON è chiamato ad effettuare audit, ove pertinente.

¹ Il termine *Organizzazione* indica un qualsiasi operatore economico, per come definito nell’art. 2 punto 35 del Regolamento (UE) 2017/745, a cui si applica il citato Regolamento.

² Per la definizione di dispositivo medico e gli altri termini specifici di settore, vale quanto riportato all’Articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745.

³ Per **“Autorità Designante”** si intende, in accordo con la normativa di riferimento, l’autorità o le autorità incaricate da uno Stato membro di valutare, designare, notificare e monitorare gli Organismi Notificati: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>.

⁴ In questa definizione vengono inclusi anche i termini di **“Subcontraente”** e **“Subfornitore”** che si ritrovano nel testo di MDR.

- **“Componente Critico”**: Un componente di un DM è definito critico quando il suo guasto potrebbe comportare una situazione pericolosa, come risultato di un’analisi del rischio o di uno studio di usabilità, e come definito dalle norme IEC 60601-1-9 o IEC 61010-2-101.10.
- **“Materiale (Ingrediente) Critico”**: qualsiasi sostanza o insieme di sostanze con proprietà chimiche e fisiche definite, la cui variazione, degradazione o sostituzione può influire sulla qualità, sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo, così come sulla analisi dei rischi.
- **“Giorni di calendario”**: tutti i giorni consecutivi definiti dal calendario ad eccezione di quelli per cui sono previsti legalmente periodi di festività secondo il calendario nazionale Italiano.
- **“Giorni lavorativi”**: giorni lavorabili secondo il calendario nazionale dello Stato italiano.
- **“Modifica Sostanziale”**: come definita al punto 2 (4) dell’Allegato IX; si riferisce a modifiche riguardanti:
 1. Il Sistema di Gestione Qualità (SGQ) approvato tra cui:
 - modifiche ai processi e alle procedure approvate⁵, incluso le procedure critiche⁶ e la procedura per la gestione delle modifiche;
 - modifiche allo scopo del SGQ che impattano sui contenuti del certificato UE e/o sul programma di audit stabilito del Kiwa; in particolare su siti del fabbricante, sull’organigramma, sulle attività di progettazione, di sviluppo, di fabbricazione, di assistenza post vendita e di installazione, sulle tecnologie, sulle procedure⁷ e processi critici incluso la sterilizzazione, sui fornitori critici.
 2. Il Range dei dispositivi inclusi nel certificato UE del SGQ.
- **“Modifica al dispositivo approvato soggetta ad approvazione preventiva”**: come definita nei punti 4.10, 5.2 (f), 5.3 (d) dell’Allegato IX; tali modifiche si riferiscono a quelle variazioni relative ai dispositivi approvati coperti da un certificato di valutazione della documentazione tecnica UE, qualora tali modifiche possano incidere sulla sicurezza e/o sulle prestazioni o sulle condizioni prescritte per l’uso.
- **“Modifica amministrativa che richiede una verifica preliminare”**: la modifica amministrativa che incide, ad esempio, sul contenuto del certificato e che deve essere segnalata e approvata prima della sua implementazione.

2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER L’ORGANIZZAZIONE

Nella sua attività di valutazione della conformità, oltre quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali*, Kiwa applica i seguenti principi e impegni:

- a) Assenza di discriminazione: l’accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d’appartenenza a particolari associazioni.
- b) Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante misure idonee, tra cui:
 - Puntuale applicazione di regole e procedure formalizzate, in uso da parte di tutto il personale dei servizi di certificazione e consultazione periodica con appropriate parti interessate alla certificazione;
 - Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell’Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali, di imparzialità e di indipendenza stabilite da Kiwa; su questo punto Kiwa si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte dell’Organizzazione, entro 3 giorni lavorativi dalla segnalazione dei nominativi, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbe compromettere l’imparzialità o indipendenza di giudizio;
 - Netta separazione tra il personale che esegue le attività di valutazione delle conformità e quello che partecipa alla decisione sulla certificazione;

⁵ Come previsto dall’Articolo 10(9) del MDR.

⁶ Vedi Allegato IX, sezione 2.2 b) indent 1, e Articolo 10 (9) del MDR, strategia per la conformità regolatoria, inclusa la conformità alle procedure di valutazione della conformità e alle procedure di gestione delle modifiche ai dispositivi coperti dal sistema.

⁷ Vedi MDR Allegato VII, Sezione 4.5.6, vale a dire le procedure richiamate nelle Sezioni 5 e 6 dell’Allegato IX e nella Sezione 16 dell’Allegato XI.

- Fornitura dei soli servizi compatibili con le attività di ON (non vengono erogati servizi di consulenza relativamente alla progettazione, produzione, commercializzazione o manutenzione dei DM o dei processi oggetto di valutazione);
- c) Puntuale gestione dei reclami e ricorsi, così come definito nel § 9 del presente Regolamento;
- d) Riservatezza: oltre a quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, tutti i dati e le informazioni dei clienti vengono gestite con la massima riservatezza, salvo quando diversamente prescritto dalle Disposizioni di legge, incluso MDR. Inoltre, Kiwa provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compreso il personale che effettua le valutazioni di conformità, impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso, nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy; analogo impegno alla riservatezza viene garantito dagli Organismi di controllo, dalla Commissione Europea e dalle autorità competenti e designanti o altre terze parti in virtù di disposizioni di legge, a cui Kiwa deve garantire accesso ai dati dei Clienti. Le informazioni scambiate in via riservata tra queste ultime non sono divulgate, se non previo accordo dell'Autorità che le ha trasmesse. I vincoli di riservatezza non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli Organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza, né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale. La Commissione Europea e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le Autorità di regolamentazione dei paesi extra UE con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali;
- e) Designazione quale Organismo Notificato: Kiwa si impegna ad informare l'Organizzazione dell'eventuale rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica ministeriale; in tali casi Kiwa non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati all'Organizzazione dalla rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica; nei suddetti casi, l'Organizzazione ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con Kiwa, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi. Qualora la designazione sia stata sospesa, limitata oppure evocata, Kiwa seguirà le indicazioni dell'autorità responsabile e informerà i Clienti interessati al più tardi entro dieci giorni dalla decisione. Qualora Kiwa decida di cessare le attività di valutazione della conformità, informerà l'autorità responsabile degli organismi notificati e i fabbricanti interessati quanto prima possibile e, qualora la cessazione sia stata programmata, un anno prima della cessazione delle attività. Il certificato rilasciato all'Organizzazione può restare valido (su decisione insindacabile di Kiwa), per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività di Kiwa, purché un altro organismo notificato abbia confermato per iscritto che assumerà la responsabilità per i dispositivi coperti da tale certificato.

Kiwa si impegna inoltre a:

- fornire su richiesta l'elenco delle eventuali controllate, utilizzate nelle attività di certificazione di cui al presente regolamento e in caso di attività affidate in subappalto, si impegna ad informare l'Organizzazione dei subcontraenti utilizzati;
- effettuare momenti di confronto organizzati e strutturati (da qui in avanti *Structured Dialogue*) per chiarire requisiti, interpretazioni e aspettative sul processo di valutazione della conformità con il fine di ottimizzare l'efficienza e la predicibilità del processo, senza compromettere i requisiti di indipendenza, obiettività e imparzialità. Gli *Structured Dialogues* possono essere effettuati sia nelle fasi preliminari, sia nelle fasi successive alla presentazione della domanda di certificazione e sono focalizzati nel fornire spiegazione su ciò che deve essere soddisfatto nel processo di valutazione della conformità. Gli argomenti che possono essere discussi sono quelli specificati nella MDCG 2019-6, §§ I.6.2, I.6.3.

3. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE

3.1 Obblighi Generali dell'Organizzazione

Oltre tutto quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, in fase di domanda di certificazione, l'Organizzazione deve impegnarsi a rispettare i seguenti requisiti:

- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento che è disponibile anche sul sito internet Kiwa (www.kiwa.it). In ogni caso le Organizzazioni che intendono concludere un contratto con Kiwa possono richiederne una copia informatica. Kiwa comunicherà tutte le successive modifiche ai documenti contrattuali, ma è responsabilità dell'Organizzazione avere sempre la versione aggiornata di tali documenti, scaricandoli dal sito internet www.kiwa.it;

- Istituire e mantenere un Sistema di Gestione della Qualità che includa la selezione e il controllo dei fornitori e, tra questi, identificare i fornitori che si classificano come critici;
- Rispettare e far rispettare a tutti i soggetti economici coinvolti nel ciclo di vita del DM oggetto di certificazione, tutti gli obblighi applicabili, previsti dal Regolamento (UE) 2017/745; quindi a titolo esemplificativo e non esaustivo, stipulare appositi accordi contrattuali in tal senso con mandatarî, importatori, esportatori, distributori nonché i fornitori critici. In particolare con i fornitori critici deve essere stabilito a livello contrattuale un requisito che garantisca l'accesso di Kiwa a tutti i siti e documenti del fornitore (anche a valle della catena di approvvigionamento se del caso, stipulando un accordo con il subfornitore), in cui vengono prodotti o lavorati i DM oggetto di certificazione, sia in occasione degli audit di certificazione, periodici e di rinnovo sia negli audit senza preavviso; in caso contrario Kiwa potrà rifiutare la richiesta di certificazione, o rifiutare di proseguire con la stessa. Il fornitore deve inoltre fornire all'Organizzazione tutta la documentazione tecnica e del sistema di gestione per la qualità che serve a dare evidenza della rispondenza ai requisiti di sicurezza e prestazione e all'applicazione del sistema di gestione della qualità;
- Stipulare e mantenere in vigore in modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa un'adeguata polizza assicurativa a copertura finanziaria della potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE per dimostrare quanto richiesto all'art. 10 del Regolamento (UE) 2017/745. Il mantenimento della polizza assicurativa sarà verificato da Kiwa in sede di riesame dell'offerta di certificazione e durante gli audit previsti nel ciclo di certificazione, mediante controllo del Certificato Assicurativo RC professionale/RC prodotto in corso di validità e della relativa quietanza di pagamento;
- Conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato UE rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, per un periodo di almeno 10 anni (15 anni per i dispositivi impiantabili) dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE;
- Garantire che il DM sia stato progettato e fabbricato conformemente alle prescrizioni del MDR e in particolare ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745, e di mantenere la conformità del DM per tutto il suo ciclo di vita. Inoltre, istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità relativo al DM che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo;
- Disporre di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici in accordo all'articolo 15 del MDR;
- Fornire a Kiwa tutte le informazioni necessarie riguardanti l'Organizzazione, i DM o le categorie di DM oggetto della certificazione e gli eventuali fornitori a cui sono affidati processi in outsourcing, identificando quelli critici, compreso tutte le informazioni relative agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui agli art. 27, 29 e 31 del Regolamento (UE) 2017/745;
- Informare Kiwa di tutti i luoghi in cui il dispositivo è progettato e fabbricato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa dell'Organizzazione;
- In fase di accettazione dell'offerta, dichiarare espressamente di non aver sottoposto domanda di certificazione, per la certificazione relativa al dispositivo ad altro Organismo Notificato; o fornire informazioni su eventuali precedenti domande, per la certificazione relativa al dispositivo, che sono state rifiutate, o che sono state ritirate;
- Garantire al personale di Kiwa tutte le facilitazioni e l'accesso ai documenti necessari per lo svolgimento delle attività di valutazione della conformità, incluso l'accesso, durante l'audit, a tutte le aree oggetto di valutazione;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di valutazione della conformità e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'audit, il ruolo di solo osservatore;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. L'Organizzazione si impegna a fornire a Kiwa un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale Kiwa e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa sul loro corretto utilizzo. A tal proposito, l'Organizzazione dovrà fornire al personale incaricato da Kiwa la documentazione aziendale relativa alla sicurezza sul lavoro (D.V.R., piano sicurezza, procedure, ecc.), limitatamente alle voci di interesse specifico. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni, o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a Kiwa;
- Fornire a Kiwa tutta la documentazione tecnica, assicurativa e di sistema qualità, sia in fase iniziale, che in qualunque altra fase dell'iter di certificazione;

- Predisporre tutta la documentazione oggetto di valutazione da parte di Kiwa e la relativa corrispondenza con Kiwa, in lingua italiana o in lingua inglese. Non potranno essere accettate altre lingue. Per documenti in lingua inglese o doppia lingua, in caso di discordanza tra la versione italiana e la versione inglese, prevarrà sempre la versione italiana. La documentazione dovrà essere fornita completa di date e firme, in formato pdf ricercabile ma non editabile. La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi riportati negli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745 e sarà predisposta dall'Organizzazione in accordo al Team NB Position Paper "*Best Practice Guidance for the Submission of Technical Documentation under Annex II and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745*" dell'associazione degli ON europei Team-NB (consultabile dal sito internet <https://www.team-nb.org/team-nb-documents/>). La documentazione di sistema qualità deve comprendere almeno gli elementi riportati nell'Allegato IX punto 2 e Allegato XI, parte A punto 6 del MDR. Ogni modifica ai contenuti (singole parole/frasi, inserimenti e rimozioni) dei documenti che verranno rinviati a Kiwa a seguito di richieste o di risoluzione dei rilievi e/o non conformità dovrà essere sia identificata con revisioni successive sia con metodi che permettano una chiara visualizzazione del contenuto modificato al fine di garantirne un'immediata rintracciabilità rispetto alla revisione precedente. Dovrà, inoltre, essere resa disponibile una tabella riassuntiva che descriva quali sono le modifiche effettuate. Tali buone pratiche di gestione delle modifiche dovranno essere formalizzate all'interno del sistema di gestione per la qualità dell'Organizzazione;
- Mantenere, all'interno della documentazione tecnica, un elenco aggiornato di tutti gli UDI-DI attribuiti ai DM oggetto di certificazione;
- Istituire e implementare una procedura per la gestione delle modifiche che impattano sui prodotti oggetto di certificazione o sul sistema qualità approvato, che preveda la categorizzazione delle modifiche, la loro gestione nel sistema qualità, la tempestiva comunicazione a Kiwa per le modifiche che devono essere segnalate, incluse le informazioni necessarie relative alle modifiche, e il ricevimento dell'approvazione da parte di Kiwa prima della loro implementazione (rif. § 4.6.1);
- Assicurare le procedure di registrazione, segnalazione e informazione previste da MDR (articoli 10, 10bis, 29, 30, 31, 73, 87, 88, 92) e dall'Autorità Competente Nazionale;
- Attenersi agli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato da Kiwa e garantirne un funzionamento adeguato ed efficace per tutto il ciclo di vita dei DM oggetto di certificazione. Detti obblighi includono anche l'aggiornamento sistematico della documentazione, coerentemente agli aggiornamenti della Normativa, delle linee guida e dello stato dell'arte del settore di riferimento;
- Informare senza indugio le Autorità Competenti e Kiwa non appena ne venga a conoscenza, degli incidenti o di eventuali possibili gravi rischi associati ai DM messi a disposizione nei territori dell'Unione, come previsto negli articoli 87 e 88 del Regolamento UE 2017/745; inoltre in caso di incidente grave, deve effettuare tutte le attività previste dall'art. 89 del Regolamento UE 2017/745;
- Mantenere aggiornata una lista dei codici di tutti i dispositivi oggetto di certificazione, approvata e firmata, da consegnare a Kiwa in forma controllata;
- Mantenere gli obblighi di cui sopra, in caso di modifiche ai prodotti certificati, o per tutte le estensioni a nuovi prodotti oggetto di certificazione;
- Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di personale dell'ente di controllo/autorità competente, in veste di Osservatori, che sarà notificato da Kiwa con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa, siano conformi ai requisiti per la notifica.

3.2 Obblighi specifici dell'Organizzazione in riferimento agli Allegati di valutazione della conformità

L'Organizzazione deve impegnarsi a rispettare i seguenti requisiti:

- Sottoporsi alle valutazioni della conformità, secondo quanto previsto dall'Allegato scelto, prima della immissione sul mercato e prima della messa in servizio del DM.
- Pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione clinica e un follow up clinico post-commercializzazione (PMCF) come da Allegato XIV del Regolamento (UE) 2017/745, relative linee guida e Specifiche Comuni pubblicate dalla Commissione Europea.
- Ove applicabile, effettuare indagini cliniche in accordo all'Allegato XV del Regolamento (UE) 2017/745 e alle relative linee guida e Specifiche Comuni pubblicate dalla Commissione Europea.
- Per tutti i DM: predisporre una documentazione tecnica in accordo all'Allegato della Conformità scelto.

- Per i DM di classe IIa, IIb e III: stilare e mantenere aggiornato un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR») per come previsto all'art. 86 del Regolamento (UE) 2017/745.
- Per DM di classe Is, Im e I-strumenti chirurgici riutilizzabili: stilare e mantenere aggiornato un Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (PSR) come da art. 85 del Regolamento (UE) 2017/745.
- Per i DM impiantabili e per i DM di classe III: stilare la sintesi relativa alla sicurezza clinica e alla prestazione clinica come da articolo 32 del Regolamento (UE) 2017/745.
- Impegnarsi a tenere a disposizione delle Autorità competenti e di Kiwa, per un periodo di almeno dieci (10) anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili di almeno quindici (15) anni, dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
 - a) La dichiarazione di conformità UE redatta secondo quanto previsto in Allegato IV al Regolamento (UE) 2017/745;
 - b) La documentazione prevista al punto 2.1, quinto trattino dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745;
 - c) Le informazioni sulle modifiche di cui al punto 2.4 dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745;
 - d) Le decisioni e i report di Kiwa di cui all'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745.

In aggiunta, per il solo Allegato IX:

- e) Il certificato di valutazione UE della documentazione tecnica e il certificato UE di sistema di gestione della qualità;
- f) I dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 2.2, secondo paragrafo, lettera c), dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745;
- g) La documentazione di cui al punto 4.2 dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745.

In aggiunta per il solo Allegato XI: Il certificato di esame UE del tipo di cui all'Allegato X (se applicabile) e il certificato di garanzia di qualità UE.

3.3 Descrizione e Classificazione degli esiti delle attività di valutazione della conformità

I risultati dell'analisi documentale e dell'audit di stadio 1 sono espressi come segue:

Rilievo critico: mancato rispetto di un requisito per la certificazione⁸ riscontrato nella documentazione tecnica e/o di sistema di gestione per la qualità, relativa al DM oggetto di certificazione, che influenza la capacità del prodotto o del sistema di gestione qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e dunque pregiudica la sicurezza, le prestazioni fondamentali, le caratteristiche tecniche, o la funzionalità del prodotto.

Rilievo non critico: mancato o parziale soddisfacimento di un requisito per la certificazione, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del prodotto o del sistema di gestione qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e quindi non rientra nella casistica dei rilievi critici.

I risultati degli altri audit sono espressi in termini di:

Non Conformità (NC) Maggiore: mancato soddisfacimento di un requisito per la certificazione, che influenza la capacità del prodotto o del sistema di gestione qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e dunque pregiudica la sicurezza, le prestazioni fondamentali, le caratteristiche tecniche, o la funzionalità del prodotto. Essa può riguardare:

- Deviazione o assenza totale di conformità, rispetto ad un requisito specificato, riscontrata sulla base di evidenze oggettive;
- Mancato adempimento a requisiti di legge applicabili.

Non Conformità (NC) Minore: mancato o parziale soddisfacimento di un requisito per la certificazione, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del prodotto o del sistema di gestione qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e quindi non rientra nella casistica delle non conformità maggiori sopra descritte.

Più non conformità minori, inerenti a uno stesso requisito, in funzione dei contenuti e del risultato generale dell'audit, possono comportare l'emissione una NC maggiore.

⁸ Si intende un requisito normativo o legislativo, della documentazione dell'Organizzazione approvata da Kiwa o un requisito contrattuale Kiwa.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione, possono comportare l'emissione di NC maggiore.

Elementi di miglioramento: quanto non rientrante nelle definizioni di NC e che costituisce un possibile miglioramento del sistema di gestione, o del prodotto oggetto di certificazione.

4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

4.1 Requisiti Generali

4.1.1. Presunzione di Conformità

L'attività di Kiwa viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto viene prescritto in ambito nazionale dall'Autorità competente.

I dispositivi medici conformi alle norme armonizzate pertinenti (incluse le monografie della farmacopea Europea e le *Common Specification*), o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745. Tale requisito si applica anche ai sistemi di gestione della qualità, alla gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al *follow-up* clinico post-commercializzazione (PMCF).

Kiwa opererà in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, alle pertinenti disposizioni legislative nazionali⁹ e a tutti i documenti di orientamento sopra indicati e applicabili al settore dei dispositivi medici.

4.1.2 Qualifica e Classificazione del DM

L'Organizzazione che intende avvalersi di Kiwa per la marcatura CE dei propri DM, è responsabile della specifica destinazione d'uso assegnata ad ogni dispositivo e della relativa qualificazione come DM in accordo all'articolo 2 (1) e (2) e classificazione secondo quanto riportato rispettivamente nell'Articolo 51 e nell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

Kiwa in fase di riesame della domanda di certificazione, verificherà per approvazione la qualifica e la classificazione assegnata dall'Organizzazione.

Qualora tra l'Organizzazione e Kiwa sussista un disaccordo, relativamente all'applicazione delle regole di classificazione (o sulla qualifica del DM), Kiwa ne darà comunicazione all'Organizzazione e successivamente sottometterà le proprie opinioni e quelle dell'organizzazione, all'Autorità Competente in cui ha sede legale l'Organizzazione, la quale risolverà il contraddittorio secondo quanto riportato all'art 51 (2) del MDR. Qualora l'Organizzazione non abbia sede nell'Unione, la questione è sottoposta all'Autorità Competente dello Stato Membro nel quale ha sede il Mandatario. Se l'Organizzazione risiede in uno Stato membro diverso dall'Italia, l'Autorità competente dello Stato membro dell'Organizzazione adotterà una decisione dopo aver consultato l'Autorità Competente Italiana. Nel caso la disputa non possa essere risolta dall'Autorità Competente consultata, questa contatterà le altre Autorità Competenti attivando la procedura di Helsinki.

In tali casi, il riesame della domanda o la valutazione della conformità non potranno proseguire fino alla ricezione della risposta dell'Autorità competente.

4.1.3 Iter di Certificazione

Il percorso di certificazione seguito da Kiwa ai fini della marcatura CE e del suo mantenimento, è rappresentato da quanto previsto dagli Allegati applicabili del Regolamento UE 2017/745 a cui si rimanda, con emissione dei seguenti certificati a seconda delle classi di rischio dei dispositivi:

- Certificato UE di valutazione della documentazione tecnica, ai sensi dell'Allegato IX (Capitolo II);
- Certificato UE del sistema di gestione della qualità, ai sensi dell'Allegato IX (Capitoli I e III);
- Certificato UE di garanzia della qualità, ai sensi dell'Allegato XI (Parte A);

(da qui in avanti "Certificazione/i" o "Certificato/i").

⁹ Decreto Legislativo Italiano del 5 agosto 2022, n. 137 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici [...]".

Per i gruppi di dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica, presenti in Allegato XVI, Kiwa effettuerà le valutazioni di conformità anche secondo quanto previsto dalle relative Specifiche Comuni di pertinenza di ciascun gruppo con riferimento alla gestione del rischio e alla valutazione clinica e considererà lo stato dell'arte dei dispositivi medici analoghi. Nel caso di un dispositivo che presenta sia una destinazione d'uso medica che una destinazione d'uso non-medica, Kiwa effettuerà le valutazioni della conformità verificando il soddisfacimento sia dei requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I MDR che i requisiti previsti dalle Specifiche Comuni aggiuntive per quella categoria di DM.

Per il sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 16 (3) del MDR applicabile al distributore o l'importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui all'articolo 16 (2), lettere a) e b) del MDR, Kiwa effettuerà un percorso di valutazione della conformità dedicato alle specifiche attività previste dagli scopi riportati al punto 2, lettere a) e b) dell'articolo 16 ed emetterà uno specifico certificato.

Per tutti i dispositivi a cui si applicano altri regolamenti o direttive (es. Direttiva 2006/42/CE, Direttiva 89/686/CEE), l'Organizzazione dovrà prendere a riferimento anche i requisiti riportati in questi documenti.

Ogni Certificato è rilasciato esclusivamente all'Organizzazione richiedente, si riferisce ad una sola procedura della valutazione della conformità, ed è redatto in forma bilingue, in italiano e in inglese.

La Certificazione rilasciata da Kiwa ha al massimo una validità di cinque (5) anni; su richiesta dell'Organizzazione, essa può essere rinnovata per ulteriori periodi, ciascuno fino a cinque (5) anni, sulla base della procedura di rinnovo della Certificazione. Estensioni e/o modifiche della certificazione all'interno dei 5 anni di validità non aumentano la validità della Certificazione rilasciata.

Kiwa in fase di riesame della domanda di certificazione, verificherà la correttezza dell'iter di valutazione della conformità richiesto dall'Organizzazione.

4.1.4 Attività di valutazione della conformità

Valgono le seguenti regole:

- La lingua dell'audit sarà l'italiano o l'inglese, in caso di altre lingue l'Organizzazione dovrà garantire a sue spese la presenza continuativa di appositi traduttori in supporto al gruppo di audit.
- Al termine di ogni Audit, il Gruppo di valutazione della conformità si riunisce per la valutazione delle evidenze registrate, la loro classificazione e la stesura del rapporto.
- a) Nella riunione finale di un audit, il Gruppo di valutazione della conformità presenta alla Direzione i risultati dell'Audit e le conclusioni in merito alla rispondenza del Sistema di Gestione applicato, precisando le eventuali Non Conformità riscontrate.
- b) Al termine di tutte le attività dell'audit, il Responsabile del Gruppo rilascia un rapporto che descrive i risultati dell'Audit.
- c) In caso di verbalizzazione di Non Conformità (NC), conseguenti un audit, l'Organizzazione deve necessariamente definire e mettere in atto opportuni trattamenti per risolvere la NC, fare un'analisi delle cause che hanno generato la NC e stabilire le conseguenti azioni correttive che servono a rimuovere le cause identificate, con un preciso iter chiaramente pianificato nei metodi e nei tempi di attuazione. L'Organizzazione deve comunicare a Kiwa tale piano di azioni entro un periodo di riferimento, come riportato nei successivi paragrafi.
- d) Eventuali opinioni divergenti fra il Gruppo di audit e l'Organizzazione, riguardo alle risultanze dell'audit, o alle sue conclusioni, devono essere discusse e risolte, ove possibile. Nel caso di eventuali opinioni divergenti non risolte, l'Organizzazione può esporre riserve riguardanti i risultati dell'Audit.
- e) Gli elementi di miglioramento devono essere analizzati dall'Organizzazione che potrà stabilire se definire le conseguenti azioni per il loro recepimento o meno. Nel caso in cui l'Organizzazione decida di non dar seguito all'elemento di miglioramento, dovrà comunque verbalizzare l'analisi fatta e le motivazioni del mancato recepimento, in tale ultimo caso Kiwa si riserva di approfondire ulteriormente l'aspetto segnalato.
- f) Tutti i report delle valutazioni di conformità e i risultati dei test effettuati nel corso dell'iter di certificazione, saranno resi disponibili alle Autorità Competenti e alle altre parti interessate, come previsto dall'Allegato XII del Regolamento 745, informando l'Organizzazione.

4.1.5 Procedure specifiche supplementari

Per alcune tipologie di DM, il Regolamento 2017/745 prevede delle consultazioni con le autorità competenti o gruppo di esperti di cui all'art. 106, in specifiche fasi dell'iter di seguito descritto. A seconda del parere espresso, Kiwa valuterà le azioni conseguenti, tra cui limitazioni o condizioni specifiche (cfr. § 4.10).

Il parere scientifico derivante dalle consultazioni effettuate, deve far parte della documentazione tecnica del DM.

- a) Per i dispositivi di classe III impiantabili e per i dispositivi attivi di classe IIb intesi a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale ai sensi Allegato VII punto 6.4 (regola 12) del MDR, Kiwa effettua la valutazione dei dati clinici riportati nel report di valutazione clinica predisposto dall'Organizzazione e produce un report di valutazione che trasmette alla Commissione Europea per l'attivazione della procedura della consultazione della valutazione clinica (CECP). La Commissione a sua volta lo trasmette al Panel di Esperti di cui all'Art. 106 del MDR. Fatti salvi i casi in cui tale consultazione non è ritenuta necessaria secondo l'art. 54.2 del MDR, Kiwa non può procedere con l'iter certificativo fino a quando il Panel di Esperti non fornisce un parere scientifico in merito alla pertinenza dei dati clinici e al report di valutazione di Kiwa, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto rischi-benefici, la coerenza di tali evidenze con le indicazioni mediche e il piano di PMCF. Solo nel caso in cui, trascorsi 60 giorni dall'invio della documentazione al Panel di Esperti, non si riceva alcun parere, Kiwa procederà con le attività di certificazione.
- b) Per i dispositivi che al loro interno incorporano una sostanza che, se usata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'Articolo 1, punto 2 della Direttiva 2001/83/EC e che ha un'azione accessoria a quella del dispositivo, Kiwa effettuerà l'analisi della documentazione dell'Organizzazione per verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza contenuta nel DM in analogia ai metodi dell'Allegato I della Direttiva 2001/82/CE, oltre ai benefici e rischi derivanti dall'inserimento della sostanza nel dispositivo; i risultati dell'analisi saranno riportati da Kiwa su apposita modulistica dell'autorità competente e inviati a quest'ultima che sarà selezionata, in accordo all'Organizzazione, tra quelle designate dagli Stati Membri Europei in conformità alla Direttiva 2001/83/CE. Kiwa non potrà procedere con l'iter certificativo, fino a quando l'Autorità Competente, non avrà espresso parere favorevole. In caso di parere negativo non sarà possibile rilasciare la certificazione.
- c) Per i dispositivi a base di sostanze o associazioni di sostanze, che sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso (ai sensi del Reg. 745 art. 52, comma 11), Kiwa effettua l'analisi della documentazione dell'Organizzazione relativamente alla conformità del DM con le pertinenti prescrizioni di cui all'All. I della Direttiva 2001/83/CE e procederà come indicato al precedente punto b).
- d) Per i dispositivi fabbricati con cellule o tessuti di origine animale, resi non vitali o con prodotti non vitali derivati da tessuti di origine animale (ai sensi del Reg. 745 art. 52, comma 10), l'Organizzazione dovrà applicare le prescrizioni aggiuntive di cui al Regolamento (UE) 722/2012. Inoltre, Kiwa dovrà inviare i risultati della valutazione documentale alle Autorità Competenti e recepire le eventuali osservazioni ricevute, prima di procedere alla conclusione dell'iter certificativo.

In caso di parere negativo dell'Autorità Competente, i costi delle eventuali attività di valutazione già svolte da Kiwa (per come descritte ai paragrafi successivi dal 4.3 al 4.4), saranno a carico dell'Organizzazione.

4.2 Attivazione dell'iter di certificazione

4.2.1 Richiesta di certificazione

Per poter accedere ai servizi di certificazione dei dispositivi medici (in prima certificazione, per estensioni, o in fase di ricertificazione) l'Organizzazione, dovrà compilare la scheda informativa-certificazione dispositivi medici regolamento (UE) 2017/745 (da qui in avanti anche MOD PO 09 MED_MDR) che viene inviato su richiesta o può essere compilato direttamente dal [Sito web di Kiwa](#).

Per i DM di classe III e IIb, Kiwa accetterà solo iter di certificazione riferiti all'Allegato IX. In aggiunta per i DM di classe III e di classe IIb di cui all'art. 52 § 4 secondo paragrafo¹⁰, deve presentare anche una specifica richiesta di valutazione della conformità della documentazione tecnica di cui al Capo II dell'Allegato IX. Tale richiesta deve contenere una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del DM.

¹⁰ Sono esentati i dispositivi di classe IIb impiantabili quali materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori e quelli appartenenti alla lista dei dispositivi considerati WET (Well Established Technology).

Il MOD PO 09 MED_MDR deve essere debitamente compilato e firmato in tutte le sue parti da parte dell'Organizzazione che lo deve inviare a Kiwa sia in formato PDF non editabile che in formato XLS. Insieme al MOD PO 09 MED_MDR devono essere inviati anche gli allegati richiesti. In caso l'Organizzazione incontri difficoltà o dubbi nella compilazione del MOD PO 09 MED_MDR o necessità di chiarimenti sul processo di certificazione può richiedere a Kiwa un Dialogo Strutturato contattando direttamente la funzione commerciale di Kiwa.

4.2.2 Predisposizione dell'offerta

Sulla base dell'analisi delle informazioni riportate nel questionario MOD PO 09 MED-MDR, Kiwa predispone l'offerta economica per la certificazione di marcatura CE, contenente la descrizione del servizio offerto, completa di tutte le informazioni relative alle attività e dei prezzi determinati in base alle tariffe in vigore.

Nel caso, dalle informazioni contenute nel questionario, emergessero aspetti per cui Kiwa non possa garantire la capacità di svolgere l'attività di certificazione, Kiwa comunica all'Organizzazione l'impossibilità ad emettere l'offerta con le relative motivazioni.

4.2.3 Accettazione dell'offerta

La firma dell'offerta da parte del Legale Rappresentante dell'Organizzazione¹¹ (o da persona legalmente delegata) costituisce la domanda ufficiale, così come intesa in All. VII, punto 4.3 del MDR, e sancisce anche il rapporto contrattuale tra le parti per l'attività di valutazione della conformità ai fini della marcatura CE.

L'accettazione dell'offerta comporta anche l'accettazione delle prescrizioni previste nel presente Regolamento, nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* e nel documento *Termini e Condizioni Generali*, richiamati nell'offerta stessa.

L'accettazione dell'offerta comporta l'invio da parte dell'Organizzazione di tutta la documentazione richiamata nell'Allegato scelto per la valutazione (per i DM di classe III e IIB impiantabili anche la documentazione tecnica di cui Allegato II e III del MDR) e del Certificato Assicurativo RC professionale/RC prodotto in corso di validità, con relativa quietanza di pagamento.

Qualora nelle successive fasi di valutazione documentale o di audit, emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nel questionario informativo, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di Kiwa.

4.2.4 Riesame della domanda e conferma d'ordine

Kiwa, una volta ricevuta da parte dell'Organizzazione l'offerta firmata e tutti i documenti richiesti dalla stessa e dal questionario informativo, esegue un riesame della domanda come definito nel punto 4.3, terzo sottoparagrafo dell'Allegato VII del MDR, verificando che:

- non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta;
- dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo rispetto ai requisiti riportati nell'allegato della conformità scelto, inclusa la presenza della documentazione del SGQ e della documentazione tecnica;
- siano corretti: l'Allegato della valutazione della conformità scelto, la qualifica e la classificazione del DM;
- siano stati chiaramente definiti e compresi da ambo le parti i requisiti del servizio di certificazione;
- vi sia capacità da parte di Kiwa di svolgere le attività richieste (compresa la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate e senza conflitto di interessi).

Qualora l'esito del riesame della domanda sia positivo, viene avviato l'iter di Certificazione e ne viene data comunicazione scritta all'Organizzazione.

In caso durante tale riesame emergessero necessità di chiarimenti e/o integrazioni o modifiche, queste saranno comunicate per iscritto da Kiwa all'Organizzazione che ha 20 giorni lavorativi per inviare a Kiwa quanto richiesto. In mancanza di una risposta da parte dell'Organizzazione entro il termine sopra indicato, oppure qualora le modifiche / integrazioni apportate dall'Organizzazione non siano ritenute adeguate / sufficienti, la revisione della domanda ha esito negativo e Kiwa procederà al rifiuto della Domanda (integralmente o limitatamente ad alcuni dispositivi) notificandolo con lettera e motivandone le ragioni all'Organizzazione e caricando il rifiuto su Eudamed. Tale rifiuto della domanda comporta anche la cessazione immediata della validità del contratto di certificazione firmato.

¹¹ Intesa solo come *Fabbricante* di cui all'art. 2 (30) o la Persona fisica e giuridica di cui all'art. 22 paragrafo 3.

Qualora invece, sia l'Organizzazione a richiedere il ritiro della domanda di certificazione (integralmente o limitatamente ad alcuni dispositivi), ne dovrà dare comunicazione scritta a Kiwa a firma del proprio Legale Rappresentante (o da persona legalmente delegata) riportandone anche le motivazioni. Successivamente alla ricezione della notifica di ritiro, Kiwa procederà a chiudere il piano di certificazione e le eventuali attività di valutazione della conformità dei dispositivi oggetto della notifica e ne darà comunicazione scritta all'Organizzazione, caricando anche tale ritiro su Eudamed in accordo all'articolo 53 (2) del MDR al fine di informare che tale ritiro è avvenuto prima della decisione sulla certificazione. A decorrere dalla data della suddetta comunicazione, il Contratto di certificazione cessa di produrre i propri effetti relativamente ai Dispositivi oggetto di tale ritiro (di conseguenza l'Organizzazione dovrà rispettare le previsioni di cui al successivo articolo 11). In caso di chiusura completa della domanda di certificazione, l'Organizzazione è tenuta a corrispondere gli importi per la chiusura del piano di certificazione, in accordo a quanto riportato nel contratto di certificazione.

Nei casi di dubbi sulla qualifica come Dispositivo Medico e/o di errata classificazione del prodotto, il ritiro della domanda potrà essere approvato da Kiwa Italia solo a seguito di ottenimento di opinione ufficiale da parte dell'Autorità Competente.

In caso di carenze critiche individuate da Kiwa Italia durante le attività di valutazione della conformità, Kiwa Italia procederà al rifiuto della domanda di certificazione.

4.2.5 Pianificazione delle attività di valutazione della conformità

Le attività di valutazione della conformità si identificano sulla base della procedura di valutazione della conformità scelta. In generale riguardano:

- Audit programmati presso la/le sedi dell'Organizzazione (come nel seguito descritti) e fornitori critici (se applicabile).
- Analisi della documentazione tecnica¹².
- Audit senza preavviso⁹.
- Attività di prove sui prodotti⁹.

In base al tipo di richiesta fatta dall'Organizzazione (es. nuova certificazione, estensione, modifica), Kiwa stabilisce quali valutazioni della conformità è necessario fare (descritte all'interno dell'offerta) e definisce le risorse da coinvolgere.

Le attività possono essere assegnate sia a personale dipendente, che a collaboratori esterni qualificati, secondo i requisiti previsti dalle procedure Kiwa.

Qualora dovesse verificarsi la necessità di subappaltare parte dei processi di certificazione, Kiwa provvederà ad attuare tutte le misure necessarie affinché il subappaltatore rispetti quanto prescritto dai documenti di riferimento e dalle regole di Kiwa. La responsabilità sulle attività eventualmente date in subappalto resta comunque di Kiwa.

4.3 Attività di valutazione per il rilascio della certificazione

4.3.1. Audit di stadio 1

L'audit di stadio 1 serve a verificare la conformità della documentazione del sistema qualità dell'Organizzazione da certificare, ai requisiti applicabili del MDR.

L'audit di stadio 1 viene effettuato off-site, salvo diverso accordo tra le parti. Tuttavia, Kiwa può stabilire, in casi specifici (es. quantità e complessità di documentazione da valutare), l'effettuazione presso la sede dell'Organizzazione.

Per gli operatori economici che svolgono le attività menzionate ai punti (a) e (b) dell'Art. 16 (2) del MDR, la documentazione del sistema qualità deve disciplinare struttura, responsabilità, procedure, processi e gestione delle risorse, necessarie per raggiungere la conformità a quanto previsto dall'Art. 16 (3) del MDR.

Al termine dell'audit di stadio 1, il Responsabile del gruppo di audit rilascia all'Organizzazione il rapporto di audit di stadio 1 che ne riassume l'esito, con gli eventuali rilievi. L'Organizzazione una volta sottoscritto deve inviarlo a Kiwa. In base al risultato dell'audit di stadio 1, l'Organizzazione potrà decidere se modificare la documentazione sulla base dei rilievi, oppure terminare il processo di certificazione, comunicando a Kiwa il ritiro della domanda di certificazione (4.2.4) entro 5 giorni di calendario dal ricevimento del report con i rilievi. In assenza di una risposta da parte dell'Organizzazione

¹² Non applicabile alle attività di certificazione riferite agli operatori economici che svolgono le attività menzionate ai punti (a) e (b) dell'Art. 16 (2) del MDR.

entro il termine sopra indicato, Kiwa considera il processo di certificazione in corso e l'Organizzazione deve inviare a Kiwa su apposita modulistica, entro 20 giorni lavorativi dalla data del ricevimento del rapporto di audit di stadio 1, il piano di azioni correttive con la proposta per la risoluzione dei rilievi che preveda l'analisi delle cause radice che li hanno generati, la proposta delle correzioni e delle azioni correttive che verranno implementate per la loro risoluzione, inclusa la loro tempistica di attuazione (da qui in avanti CAP) e la data in cui sarà inviata a Kiwa la documentazione tecnica revisionata in forma completa.

Il Responsabile del gruppo di audit valuterà le azioni proposte, accettandole o meno e ne darà comunicazione all'Organizzazione.

Nel caso di rilievi critici non sarà possibile pianificare ed effettuare l'audit di Stadio 2 se tali rilievi non sono stati risolti e chiusi positivamente attraverso una valutazione supplementare aggiuntiva. Nel momento in cui l'Organizzazione invia la documentazione integrate e/o modificata a Kiwa, si procede con la pianificazione di tale valutazione supplementare. Nel caso l'Organizzazione non dovesse rispettare la data stabilita per la consegna della documentazione revisionata, dovrà tempestivamente avvisare Kiwa almeno 30 giorni di calendario prima della data stabilita. In caso di ritardo nell'invio della documentazione senza fornire preavviso, l'Organizzazione dovrà pagare l'importo pari alle giornate che erano state comunicate per la valutazione supplementare.

La chiusura dei rilievi critici deve terminare in ogni caso entro 6 mesi dalla data di conclusione dell'audit di stadio 1; oltre tale limite Kiwa valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio una rivalutazione completa dei documenti, o l'interruzione dell'iter di certificazione, in tale ultimo caso la domanda verrà rifiutata, con conseguente caricamento del rifiuto su Eudamed. Tali decisioni potranno essere assunte anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio o normativo di riferimento, o delle eventuali modifiche relative ai processi o siti dell'Organizzazione. In caso di modifiche significative, il tempo massimo di 6 mesi potrà essere ridotto a discrezione di Kiwa.

Nel caso di rilievi non critici sarà possibile pianificare ed effettuare l'audit di Stadio 2. La verifica della chiusura dei rilievi non critici potrà essere effettuata durante l'audit di stadio 2 e in funzione della numerosità e dei contenuti, Kiwa potrà stabilire del tempo aggiuntivo per la loro chiusura (i relativi costi sono a carico dell'Organizzazione).

Durante l'audit di stadio 2, Kiwa si riserva la facoltà di rilasciare NC in assenza di risoluzione e chiusura, anche parziale, dei rilievi non critici rilasciati durante l'audit di stadio 1.

4.3.2. Audit di stadio 2

L'audit di stadio 2 viene eseguito presso i luoghi ove si svolgono le attività relative ai dispositivi da certificare, con l'obiettivo di valutare che il sistema qualità verificato durante l'audit di stadio 1, garantisce che tali dispositivi siano conformi alle pertinenti disposizioni del MDR, in riferimento a tutte le fasi del ciclo di vita del dispositivo (dalla progettazione, al controllo della qualità finale fino alla sorveglianza continua).

L'audit di stadio 2 è pianificato in maniera tale da verificare i processi dell'Organizzazione, 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 acquistati, le azioni correttive e preventive, comprese quelle per la sorveglianza post-commercializzazione, e il PMCF; inoltre tale audit deve prendere in esame tutti requisiti e le disposizioni adottate dall'Organizzazione, compresi quelli relativi al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del MDR.

Nel definire gli aspetti da verificare, Kiwa decide quali sono i fornitori critici che saranno oggetto di audit. Kiwa potrà stabilire, anche in funzione dei risultati degli audit periodici, di non effettuare l'audit presso un fornitore critico qualora:

1. il fornitore abbia un certificato valido rilasciato da Kiwa in riferimento agli schemi: ISO 13485, MDR in All. IX o XI o MDD secondo All. II o V, o ISO 9001, per i processi/servizi/prodotti che fornisce al fabbricante (correlati al DM da certificare);
2. il fornitore abbia un certificato valido rilasciato da un altro Organismo di Certificazione Accreditato o Notificato per analoghi schemi di cui al punto precedente e sia tenuto adeguatamente sotto controllo dall'Organizzazione¹³;

posto che il fabbricante sia in grado di dimostrare un sufficiente controllo sui propri fornitori. Fanno eccezione ai punti di cui sopra, i fornitori che eseguono integralmente la produzione del DM, per i quali sarà sempre necessario effettuare un audit prima del rilascio della certificazione e con frequenza almeno triennale durante il ciclo di certificazione.

¹³ In caso di laboratori di prova o centri di taratura, si considerano validi anche l'accreditamento ISO 17025 rilasciato da Organismo di Accredитamento riconosciuto o l'autorizzazione secondo le Buone Pratiche di Laboratorio, o laboratori che sono centri di saggio riconosciuti a livello internazionale.

L'audit di stadio 2 deve essere effettuato al massimo entro 6 mesi dal completamento positivo dell'audit di stadio 1 (risoluzione e chiusura dei rilievi critici). Oltre tale limite Kiwa valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio ripartire con un nuovo iter di certificazione o interrompere l'iter di certificazione, in tale ultimo caso la domanda verrà rifiutata, con conseguente caricamento del rifiuto su Eudamed. Tali decisioni potranno essere assunte anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio/normativo di riferimento, delle eventuali modifiche relative ai processi o siti dell'Organizzazione. In caso di modifiche significative, il tempo massimo di 6 mesi potrà essere ridotto a discrezione di Kiwa.

Il Responsabile del Gruppo di Audit prepara un piano di attività che viene inoltrato all'Organizzazione. Eventuali modifiche a tale piano potranno essere concordate sulla base delle necessità dell'Organizzazione, in sede di audit durante la riunione iniziale.

Kiwa può svolgere campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio sul dispositivo medico da certificare (cfr. § 4.5.3).

In sede di audit di Stadio 2, il Responsabile del gruppo di audit redige anche il programma periodico delle valutazioni di conformità. Tale programma rappresenta la base delle successive pianificazioni di dettaglio di ogni singolo audit.

Al termine dell'audit il Gruppo di Audit lascia una copia del rapporto all'Organizzazione, che la sottoscrive.

A fronte delle eventuali NC riscontrate a seguito dell'audit, l'Organizzazione deve inviare al Responsabile del gruppo di audit di Kiwa, sulla apposita modulistica entro 20 giorni lavorativi dalla data dell'audit, il CAP. Il Responsabile del gruppo di audit valuterà le azioni proposte, accettandole o meno e ne darà comunicazione all'Organizzazione.

Nel caso di NC maggiori, dovrà essere verificata anche l'implementazione delle correzioni e delle azioni correttive, attraverso una valutazione della conformità supplementare, secondo modalità di valutazione stabilite dal Responsabile del gruppo di audit (audit presso l'Organizzazione e/o analisi documentali ove possibile), da considerarsi aggiuntiva rispetto a quanto definito dal contratto. Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dall'audit di certificazione; oltre tale limite sarà discrezione di Kiwa valutare le azioni conseguenti. A seguito della chiusura delle NC maggiori l'Organizzazione deve inviare a Kiwa la documentazione del sistema qualità corretta o integrata in forma completa.

4.3.3. *Analisi iniziale della documentazione tecnica*

L'analisi della documentazione tecnica serve a verificare la rispondenza dei documenti relativi al prodotto da certificare, ai Requisiti applicabili del Regolamento 745.

L'analisi della documentazione tecnica dell'Organizzazione viene effettuata off-site, salvo diverso accordo tra le parti, da personale con la necessaria competenza tecnica e clinica relativa allo schema e alla tipologia di prodotto da certificare. Tuttavia, Kiwa può stabilire, in casi specifici (es. classe di rischio dei DM, quantità e complessità di documentazione da valutare), l'effettuazione dell'analisi della documentazione tecnica presso la sede dell'Organizzazione.

La valutazione della conformità ai requisiti è intesa da Kiwa come la verifica delle soluzioni adottate dall'Organizzazione per soddisfare i requisiti minimi relativi a tutte le fasi di vita del DM oggetto di certificazione, comprese le fasi di trasporto, installazione, utilizzo e dismissione, al fine di garantire la sicurezza e le prestazioni rivendicate nella sua destinazione d'uso. Particolare attenzione sarà prestata alle soluzioni adottate in fase di progettazione, fabbricazione, confezionamento, etichettatura e utilizzo, verificando che siano state soddisfatte tutte le condizioni di gestione dei rischi, comprese quelle prescritte dalla norma ISO 14971 e verificando che i principi di sicurezza siano stati applicati in modo compatibile al livello attuale delle conoscenze e dello stato dell'arte.

Saranno verificati anche i documenti relativi ai dati preclinici e clinici e i report di prova. I risultati dei test effettuati dall'Organizzazione inclusi nella documentazione tecnica, devono essere effettuati presso laboratori esterni accreditati ISO 17025, o Centri di Saggio autorizzati per le Buone Pratiche di Laboratorio (BPL), o Centri di prova riconosciuti da enti scientifici di comprovata autorevolezza (come ad esempio, IECEE CB, Centri di eccellenza universitari). L'utilizzo di altri laboratori o dei laboratori interni del Fabbrikante è accettato qualora il laboratorio sia stato adeguatamente qualificato dall'Organizzazione sulla base dei requisiti della ISO 17025 e produca un report di prova contenente le informazioni minime previste dalla ISO 17025. Kiwa si riserva di richiedere l'effettuazione anche di altri test, se ritenuto necessario alla valutazione della conformità. I test ulteriori saranno a carico dell'Organizzazione.

In funzione della numerosità dei prodotti da certificare, o omogeneità di famiglie di prodotti, Kiwa, a suo insindacabile giudizio, valuterà se effettuare un'analisi della documentazione tecnica relativa a tutti i DM oggetto di certificazione o se

effettuarla su campioni rappresentativi per gruppi generici o categorie di prodotti, eccetto per i dispositivi di classe III, IIb impiantabili¹⁴ e di classe Is, Ir, Im i cui documenti tecnici non possono essere campionati in accordo al MDR.

L'Organizzazione deve mantenere per Kiwa una copia ad aggiornamento controllato della documentazione tecnica e renderla disponibile su richiesta in qualsiasi momento e durante le attività di valutazione, per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con Kiwa.

Al termine dell'analisi della documentazione tecnica iniziale, vengono rilasciati all'Organizzazione i relativi rapporti (tecnici e clinici) che ne riassumono l'esito, con gli eventuali rilievi. L'Organizzazione deve sottoscriverli e inviarli a Kiwa. Nel caso invece l'Organizzazione non volesse procedere con il processo di certificazione, deve notificare entro 5 giorni di calendario dal ricevimento del report con i rilievi, un ritiro ufficiale della domanda di certificazione (si veda § 4.2.4). In assenza di una risposta da parte dell'Organizzazione entro il termine sopra indicato, Kiwa considera il processo di certificazione in corso e l'Organizzazione deve inviare a Kiwa, sulla apposita modulistica ricevuta, entro 20 giorni lavorativi dalla data del ricevimento del report, il CAP e la data in cui sarà inviata a Kiwa la documentazione tecnica revisionata in forma completa. Il personale di Kiwa procederà con una valutazione supplementare del CAP ricevuto al fine di approvarlo e inviarlo all'Organizzazione, così che l'Organizzazione possa inviare a Kiwa la documentazione revisionata in forma completa nella data stabilita. In base al numero e ai contenuti dei rilievi da verificare, Kiwa stabilirà un tempo aggiuntivo per la chiusura di tali rilievi (i relativi costi sono a carico dell'Organizzazione) che sarà comunicato all'Organizzazione contestualmente alla approvazione del CAP.

Una volta ricevuta tale documentazione sarà effettuata una valutazione supplementare specifica per la chiusura dei rilievi, da considerarsi aggiuntiva rispetto a quanto definito dal contratto.

Nel caso l'Organizzazione non dovesse rispettare la data stabilita per la consegna della documentazione tecnica revisionata, dovrà tempestivamente avvisare Kiwa almeno 30 giorni di calendario prima della data stabilita. In caso di ritardo nell'invio della documentazione senza fornire preavviso, l'Organizzazione dovrà pagare l'importo pari alle giornate che erano state comunicate per la valutazione supplementare.

Il completamento positivo della fase di analisi della documentazione (chiusura positiva dei rilievi) deve terminare in ogni caso entro 1 anno dalla data di prima analisi della documentazione; oltre tale limite Kiwa valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio una rivalutazione completa dei documenti, o l'interruzione dell'iter di certificazione, in tale ultimo caso la domanda verrà rifiutata, con conseguente caricamento del rifiuto su Eudamed. Tali decisioni potranno essere assunte anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio o normativo di riferimento, relativamente allo stato dell'arte delle conoscenze del prodotto oggetto di certificazione, o delle eventuali modifiche relative ai processi o siti dell'Organizzazione. In caso di modifiche significative, il tempo massimo di 1 anno potrà essere ridotto a discrezione di Kiwa.

4.4 Decisione per il rilascio della certificazione

La delibera del certificato viene condotta da personale di Kiwa con *expertise* tecnico e clinico al fine di decidere il rilascio della certificazione sulla base degli esiti delle valutazioni della conformità eseguite. Tale personale non può in alcun modo aver preso parte alle attività di valutazione della conformità. Durante il processo di delibera del certificato, il personale deliberante può richiedere chiarimenti al Gruppo di Audit, ulteriore attività di valutazione della conformità, integrazioni, limitazioni e/o condizioni specifiche alla certificazione (cfr. § 4.9 e 4.10).

Ogni diversa valutazione rispetto a quanto verbalizzato dal personale che ha eseguito le valutazioni di conformità viene comunicata all'Organizzazione.

In caso di esito positivo del processo di delibera, Kiwa emette il certificato di conformità che viene inviato all'Organizzazione.

La validità del certificato viene stabilita da Kiwa in funzione delle caratteristiche del prodotto da certificare, quali ad esempio: la classificazione di rischio, gli aspetti di valutazione clinica etc., tale validità non può comunque superare i 5 anni dalla data di emissione.

L'Organizzazione una volta ricevuta la certificazione, applica il numero di notifica 0476, identificativo di Kiwa, sui dispositivi oggetto di certificazione.

¹⁴ Ad eccezione dei materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori, che rientrano nel campionamento come la classe IIb. Sono esclusi da questa eccezione i dispositivi impiantabili di classe IIb che non si basano su una Well-Established Technology "Not-WET".

In caso di rifiuto della certificazione, Kiwa invierà comunicazione all'Organizzazione in cui sarà indicato quanto stabilito in fase di decisione di certificazione e le relative azioni per riavviare eventualmente l'iter di certificazione.

Il rifiuto di una certificazione può avvenire anche a seguito di pareri negativi espressi da altre Autorità Competenti consultate, per come previsto dal Regolamento 2017/745. Il rifiuto sarà caricato in Eudamed.

4.5 Attività di sorveglianza

L'effettuazione delle attività di sorveglianza previste nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione. In caso contrario Kiwa si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione o la revoca del certificato.

Prima delle attività di sorveglianza Kiwa richiederà l'invio dei seguenti documenti aggiornati: documentazione tecnica, documenti di sistema qualità aggiornati dalla precedente attività di valutazione, report di valutazione dei dati clinici, compresi i dati del post market surveillance e post market clinical follow up, PSUR e PSR e ove applicabile la sintesi di cui all'articolo 32 del Regolamento 2017/745. Tale documentazione dovrà essere fornita almeno 30 giorni prima della data di inizio delle attività di sorveglianza.

È responsabilità dell'Organizzazione inviare a Kiwa la documentazione corretta e aggiornata, secondo le frequenze minime stabilite dal Regolamento 2017/745 (in base al tipo di dispositivo oggetto di certificazione).

4.5.1 Audit di sorveglianza programmati

Gli audit di sorveglianza programmati sono effettuati una volta ogni 12 mesi dall'audit di sorveglianza precedente, tenendo presente che il primo audit di sorveglianza deve essere effettuato al massimo entro 12 mesi dalla data di delibera. Essi vengono sempre eseguiti presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione.

L'audit di sorveglianza programmato ha lo scopo di accertare che l'Organizzazione applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione¹⁵, controllare il mantenimento delle condizioni che hanno portato alla concessione della certificazione, nonché eventuali modifiche ai processi o ai prodotti, se preventivamente richieste (cfr. § 4.6.1) e approvate da Kiwa.

L'audit di sorveglianza si basa su un campionamento delle attività oggetto di certificazione, garantendo la verifica completa del sistema di gestione e della documentazione nell'arco del ciclo di certificazione. Inoltre, l'audit di sorveglianza deve prevedere la verifica degli eventuali fornitori critici, come definito nel programma periodico rilasciato a seguito dell'audit di certificazione.

Nel corso degli audit di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nei precedenti audit, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dall'Organizzazione. In base al numero e ai contenuti delle NC minori da verificare, Kiwa stabilirà se necessario un tempo aggiuntivo per la chiusura di tali rilievi (i relativi costi sono a carico dell'Organizzazione) che sarà comunicato all'Organizzazione in fase di pianificazione dell'audit di sorveglianza stesso.

In occasione di tali audit, Kiwa può svolgere campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio sul dispositivo medico certificato (cfr. § 4.5.3). Per i DM di classe III, saranno effettuati sempre dei test sulle parti e/o sui materiali approvati, che sono essenziali per l'integrità del DM compresa, se del caso, una verifica che i quantitativi delle parti e/o dei materiali prodotti o acquistati, corrispondano ai quantitativi presenti nei DM finiti. Qualora Kiwa riscontri una divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti e le specifiche contenute nella documentazione tecnica, sospende o revoca il certificato corrispondente, o impone riduzioni/limitazioni al riguardo (ove applicabile).

Al termine dell'audit, il Gruppo di Audit di Kiwa lascia una copia del rapporto dell'audit che l'Organizzazione sottoscrive. Il rapporto si intenderà confermato se entro 60 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione. Nel caso di NC rilevate i 60 giorni di calendario decorrono dalla data di approvazione del CAP da parte di Kiwa.

A fronte delle eventuali NC riscontrate, l'Organizzazione deve inviare al Responsabile del gruppo di audit di Kiwa, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, il CAP e la data in cui sarà inviata a Kiwa la documentazione necessaria relativa alla risoluzione delle non conformità.

Il Responsabile del gruppo di audit valuterà le azioni proposte accettandole o meno e lo comunicherà all'Organizzazione entro 15 giorni di calendario.

¹⁵ Il piano di post-commercializzazione deve essere effettuato in conformità al Capo VII e agli Allegati III e XIV del Regolamento (UE) 2017/745.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a NC minori viene effettuata da Kiwa in occasione dell'audit di sorveglianza programmato successivo. In base al numero e ai contenuti delle NC minori rilevate, Kiwa potrà stabilire del tempo aggiuntivo per la chiusura di tali rilievi (i relativi costi sono a carico dell'Organizzazione).

Per ogni NC Maggiore dovrà essere verificata l'implementazione delle correzioni e azioni correttive, attraverso una valutazione supplementare, secondo modalità stabilite dal Responsabile del gruppo di audit (audit presso l'Organizzazione e/o attraverso evidenze documentali ove possibile), da considerarsi aggiuntiva rispetto a quanto definito dal contratto. Tale valutazione deve essere effettuata entro tempistiche stabilite da Kiwa e in ogni caso al massimo entro 6 mesi dall'audit di sorveglianza; oltre il limite stabilito, sarà discrezione di Kiwa valutare le azioni conseguenti. Nel caso di esito positivo della valutazione di cui sopra la certificazione viene confermata. Nel caso in cui l'Organizzazione non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere revocata. Nel caso di NC maggiori che hanno impatto sulla sicurezza del prodotto, la certificazione verrà sospesa fino alla verifica della risoluzione delle NC (o nei casi possibili ridotta).

4.5.2 Analisi della documentazione tecnica in sorveglianza

Ai fini del mantenimento della certificazione, Kiwa deve effettuare annualmente una verifica del mantenimento della conformità della documentazione tecnica relativa ai prodotti certificati.

La verifica della documentazione tecnica avverrà normalmente in concomitanza con gli audit di sorveglianza programmati e potrà avvenire on-site oppure off-site, in base ad esigenze di programmazione dell'attività.

La verifica dei documenti relativi ai dati clinici sarà organizzata, qualora possibile, in prossimità o concomitanza con l'effettuazione dell'audit di sorveglianza programmata, ma non sarà effettuata normalmente presso l'Organizzazione.

Per i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili, Kiwa dovrà effettuare anche una verifica del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), tramite il sistema Eudamed, secondo le frequenze stabilite dal Regolamento 745; è responsabilità dell'Organizzazione caricare tale rapporto su Eudamed secondo le tempistiche previste dal Regolamento 745 in base alla classe del dispositivo oggetto di certificazione.

A fronte di eventuali rilievi, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa, sulla apposita modulistica ricevuta, entro 20 giorni lavorativi dalla data del ricevimento del report, il CAP e la data in cui sarà inviata a Kiwa la documentazione tecnica revisionata in forma completa. Il personale di Kiwa procederà con una valutazione del CAP ricevuto al fine di approvarlo e inviarlo all'Organizzazione, così che l'Organizzazione possa inviare a Kiwa la documentazione revisionata in forma completa nella data stabilita. In base al numero e ai contenuti dei rilievi da verificare, Kiwa stabilirà un tempo aggiuntivo per la chiusura di tali rilievi (i relativi costi sono a carico dell'Organizzazione) che sarà comunicato all'Organizzazione contestualmente alla approvazione del CAP.

Una volta ricevuta tale documentazione, sarà necessario effettuare una valutazione supplementare per la risoluzione dei rilievi che dovrà avvenire:

- nel caso di rilievi critici: entro 3 mesi dalla ricezione dei rilievi da parte dell'Organizzazione,
- nel caso di rilievi non critici: entro un anno dalla ricezione dei rilievi da parte dell'Organizzazione, ma comunque prima della successiva analisi documentale di sorveglianza annuale.

Kiwa potrà definire tempistiche differenti in funzione dei contenuti dei rilievi e delle azioni necessarie per la loro risoluzione.

Nel caso l'Organizzazione non dovesse rispettare la data stabilita per la consegna della documentazione tecnica revisionata, dovrà tempestivamente avvisare Kiwa almeno 30 giorni di calendario prima della data stabilita. In caso di ritardo nell'invio della documentazione senza fornire preavviso, l'Organizzazione dovrà pagare l'importo pari alle giornate che erano state comunicate per la valutazione supplementare.

4.5.3 Audit di sorveglianza senza preavviso

Kiwa effettua audit senza preavviso almeno una volta ogni 5 anni, presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione (questi devono includere anche i locali dei fornitori critici), per verificare l'osservanza quotidiana delle prescrizioni da parte dell'Organizzazione.

Kiwa eseguirà tali audit in maniera casuale e può aumentare la frequenza, ad esempio nei casi in cui i dispositivi presentino un elevato potenziale di rischio e/o risultino spesso non conformi e/o si abbiano specifiche ragioni di sospetto sulla conformità dei dispositivi e/o dell'Organizzazione. Inoltre, Kiwa, sulla base dell'adeguato campione di DM

che dovrà verificare stabilirà la durata specifica di tale attività che sarà comunicata all'Organizzazione durante dell'audit senza preavviso stesso. La durata minima è di 1 giornata con 2 valutatori.

Al fine di garantire il corretto svolgimento degli audit senza preavviso, l'Organizzazione si impegna a fornire a Kiwa informazioni sui periodi dell'anno in cui non è prevista la fabbricazione dei dispositivi medici oggetto di certificazione (chiusure aziendali, festività, fermi di produzione ecc.).

L'Organizzazione si impegna inoltre ad includere, nei contratti che regolamentano il rapporto con i propri fornitori critici, l'autorizzazione preventiva all'accesso da parte di Kiwa presso i locali/stabilimenti in cui si svolgono le attività del fornitore critico. Qualora per l'effettuazione dell'audit presso il fornitore sia necessario un visto, l'Organizzazione deve fornire una lettera di invito con date (di firma e di visita) aperte. Inoltre, i fornitori critici si devono impegnare a fornire all'Organizzazione, che informerà prontamente Kiwa, informazioni sui periodi dell'anno in cui non erogano la loro attività per conto dell'Organizzazione (chiusure aziendali, festività, fermi di produzione ecc.).

Il Gruppo di audit di Kiwa si presenta presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione, identificandosi con lettera di identificazione. L'Organizzazione può contattare gli uffici di Kiwa e chiedere conferma dell'attività.

Nel contesto degli audit senza preavviso, Kiwa esegue controlli su un adeguato campione di dispositivi medici di recente fabbricazione, preferibilmente prelevato dal processo di fabbricazione in corso al momento dell'audit, al fine di accertarne, anche attraverso prove, la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge. Qualora si riscontri una divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti e le specifiche contenute nella documentazione tecnica, si sospende o si revoca il certificato corrispondente, o si impongono riduzioni/limitazioni specifiche (ove applicabile).

In caso l'Organizzazione (o i suoi fornitori critici), si rifiuti di ricevere un audit senza preavviso, dovrà formalizzare tale rifiuto (su carta intestata con timbro e firma) e riportare le ragioni per le quali non è stato possibile eseguire l'audit. Kiwa si riserva di valutare le azioni conseguenti, che possono portare alla sospensione o revoca della certificazione. L'Organizzazione viene prontamente informata circa le decisioni assunte. In caso di mancato accesso ai locali dell'Organizzazione (o fornitori critici) durante un audit senza preavviso, Kiwa sarà autorizzato a risolvere il contratto e ritirare il certificato.

In caso di disponibilità degli ispettori Kiwa e di disponibilità dell'Organizzazione, l'audit senza preavviso può essere abbinato all'audit di sorveglianza periodica.

Al termine degli audit senza preavviso, il Responsabile del Gruppo di Audit lascia in copia all'Organizzazione il rapporto di audit e raccoglie agli atti una copia della registrazione delle prove effettuate il giorno dell'audit, compilata dal personale incaricato dall'Organizzazione e/o dal fornitore critico, che si è occupato dell'esecuzione delle prove.

Nel caso le prove vengano eseguite da un laboratorio esterno, o i risultati delle prove prevedano tempi più lunghi delle giornate di audit, il report verrà chiuso dal Responsabile del Gruppo di Audit solo successivamente agli esiti delle prove ed inviato all'Organizzazione insieme ai rapporti di prova del laboratorio esterno. Se l'Organizzazione lo richiede, una copia non conclusa del report può essere lasciata.

La gestione dei risultati degli audit senza preavviso avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo § 4.5.1.

4.5.4 Attività di prove sui prodotti

Kiwa può effettuare prove sui prodotti, oltre che durante gli audit senza preavviso, anche in un qualunque audit di sorveglianza, in base alla classe del dispositivo, o in qualunque momento del ciclo di certificazione, in base ad esempio a segnalazioni, reclami, casi di sospette non conformità del prodotto etc.

Le prove possono essere effettuate prelevando un campione presso l'Organizzazione o anche a seguito di prelievo dal mercato di Dispositivi certificati. Le prove citate possono essere eseguite:

- presso la sede dell'Organizzazione o del fornitore critico, direttamente dal personale deputato sotto la supervisione del Gruppo di audit, che accerterà anche utilizzo di personale competente, ambienti idonei e strumenti di misura tarati da centri di taratura accreditati e quindi con garanzia di riferibilità metrologica;
- presso il Laboratorio Kiwa o presso laboratori esterni qualificati da Kiwa. In casi particolari, quando le prove presentano protocolli non facilmente eseguibili dai laboratori, possono essere scelti laboratori consigliati dall'Organizzazione, fermo restando che la prova venga eseguita sotto la supervisione di un esperto di Kiwa.

Nel caso si utilizzi un laboratorio esterno, i campioni dovranno essere confezionati e inviati dall'Organizzazione al laboratorio per come indicato dal Responsabile del Gruppo di audit, garantendo l'integrità dell'imballo del campione, senza alcuna alterazione dello stesso.

4.6 Modifiche e Estensioni

4.6.1 Modifiche

L'Organizzazione ha la responsabilità primaria nel processo di implementazione delle modifiche, che include l'identificazione, l'analisi, la registrazione e l'attuazione delle stesse. L'Organizzazione che intende apportare modifiche relative:

- al sistema di gestione per la qualità¹⁶ approvato o alla gamma/tipologia dei prodotti certificati;
- al progetto¹⁷ e al software, approvati per il dispositivo;
- alla destinazione d'uso, alle condizioni d'uso e ai *claims* attribuiti al dispositivo;
- alla tipologia del dispositivo approvata;
- a qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione del dispositivo, con particolare riferimento a sostanze medicinali, tessuti o cellule di origine animale e loro derivati, altre sostanze di cui alle procedure specifiche dell'Allegato VII p.to 4.5.6 del Regolamento 745;
- a aspetti amministrativi quali ad esempio il cambio di denominazione e/o ragione sociale o il cambio della persona responsabile del rispetto della normativa o del Rappresentante Legale;
- all'assetto societario, ad esempio fusioni, scissioni, affitto di ramo d'azienda.

ha la responsabilità esclusiva di categorizzare adeguatamente le modifiche¹⁸ ed adottare le azioni conseguenti, in funzione della tipologia e dell'impatto della variazione. Ai fini del presente Regolamento, la categorizzazione delle modifiche si considera come segue:

1. **modifiche da segnalare soggette alla approvazione preventiva** di Kiwa; l'Organizzazione deve segnalare tempestivamente ogni progetto che intenda intraprendere per le seguenti modifiche che richiedono una approvazione preventiva di Kiwa prima della loro implementazione:
 - modifiche sostanziali;
 - modifiche al dispositivo approvato soggette ad approvazione preventiva;
 - modifiche amministrative soggette ad approvazione preventiva.
2. **modifiche da segnalare non soggette all'approvazione preventiva** di Kiwa; l'Organizzazione deve segnalare tali modifiche per scopi informativi, anche se non richiedono un'approvazione preventiva di Kiwa per la loro implementazione, tali modifiche potrebbero necessitare di attività amministrative quali: revisione dei certificati, aggiornamenti delle informazioni sulla EUDAMED, che Kiwa dovrà eseguire.
3. **modifiche da non segnalare a Kiwa**; modifiche non rientranti nelle categorie sopra indicate, che l'Organizzazione può implementare senza presentare richiesta di approvazione preventiva, né notifica informativa a Kiwa.

Per gli esempi che rientrano nella categorizzazione delle modifiche di cui sopra, si faccia sempre riferimento alle Linee Guida MDCG e/o NBCG disponibili in vigore, applicabili a MDR.

Le modifiche di cui ai punti 2 e 3 saranno oggetto di verifica da parte di Kiwa su base campionaria, nell'ambito degli audit di sorveglianza o di ricertificazione. Per le modifiche di cui al punto 2, Kiwa informerà per iscritto l'Organizzazione rispetto al recepimento di tale notifica e alle eventuali attività amministrative da espletare. Gli eventuali costi di tali attività saranno fatturati all'Organizzazione secondo le condizioni riportate nel contratto in essere, o sarà emessa offerta ad hoc.

In caso di modifiche di cui al punto 1 e 2, l'Organizzazione dovrà presentare una richiesta ufficiale secondo le modalità descritte al precedente § 4.2.1, cioè attraverso la compilazione del MOD PO 09 MED_MDR ma usando il foglio

¹⁶ Ad esempio: processi e tecnologie produttive, risorse umane o attrezzature impiegate, modifiche ai siti produttivi, cambio di fornitori critici.

¹⁷ Compresi i materiali, il packaging, i requisiti di sicurezza e prestazioni.

¹⁸ Il processo volto a stabilire se una modifica debba essere segnalata e, in tal caso, se richieda preventiva approvazione di Kiwa oppure una semplice comunicazione informativa.

“Change”. In aggiunta la richiesta di modifica deve contenere almeno le informazioni di seguito indicate, che dovranno essere allegate in forma di relazione o modulistica:

- identificazione del certificato (dei certificati) MDR impattato (i) dalla modifica;
- descrizione e chiara identificazione della modifica applicata, con comparazione rispetto alla situazione del dispositivo approvato, del range dei dispositivi approvati o del SGQ approvato (comprensiva anche di immagini, se del caso);
- motivazione della modifica;
- identificazione univoca del dispositivo (i) a cui la modifica è riferita (es. nome, modello, Basic UDI-DI e UDI-DI);
- riferimento alla documentazione tecnica interessata dalla modifica;
- un elenco della documentazione modificata a supporto della modifica;
- dichiarazione sull'impatto che la modifica ha sulla conformità rispetto ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GSPRs) relativamente al dispositivo approvato o al range dei dispositivi approvati;
- dichiarazione sulla rilevanza rispetto alla conformità ai requisiti riportati nell'Allegato IX, sezione 2.2 del MDR, oppure nell'Allegato XI, parte A del MDR in caso di modifiche al Sistema di Gestione della Qualità;
- piano di implementazione della modifica, comprensivo di tempistiche;
- data in cui la documentazione modificata sarà inviata a Kiwa.

In base alle informazioni e documenti ricevuti, Kiwa valuterà i progetti di modifica comunicati e stabilirà le azioni conseguenti (quali ad es. valutazioni documentali e/o in campo, come descritte ai paragrafi 4.3, valutazioni di tipo amministrativo ai fini della revisione dei certificati UE) predisponendo un'offerta che sarà inviata all'Organizzazione.

Tale offerta, una volta sottoscritta dall'Organizzazione, costituisce la domanda formale per la modifica, oltre ad essere parte integrante del contratto già in essere tra Kiwa e il Fabbricante.

Non sarà possibile prendere in carico richieste di modifiche di cui al punto 1 non preventivamente comunicate, nel corso delle valutazioni documentali periodiche, degli audit periodici presso l'Organizzazione, o qualora riferite a documentazione tecnica in corso di valutazione della conformità da parte di Kiwa afferente a precedenti domande di modifica/estensione. In tali casi, Kiwa procederà in ordine consecutivo di arrivo e valuterà le modifiche richieste, solo a conclusione delle precedenti attività di valutazione della conformità.

L'Organizzazione non potrà mettere in atto nessun modifica di cui al punto 1 prima del ricevimento per iscritto dell'approvazione formale da parte di Kiwa, attraverso una comunicazione di nulla osta. Nel caso tali modifiche prevedano la revisione del certificato UE, questo sarà riemesso e inviato all'Organizzazione contestualmente alla comunicazione di nulla osta. La data di scadenza del certificato non può subire modifiche in caso di modifica del certificato stesso. Le attività di approvazione e riemissione del certificato UE sono soggette a costi che saranno fatturati in maniera aggiuntiva come specificati nel contratto sottoscritto.

Per alcune tipologie di modifiche di cui al punto 1, l'Organizzazione può inviare a Kiwa, preventivamente alla notifica ufficiale di cui sopra, un piano di controllo delle modifiche predeterminato (da ora in avanti “PCCP”). Tale PCCP deve essere sufficientemente dettagliato affinché Kiwa possa valutare la modifica e le attività correlate (di controllo e validazione) che l'Organizzazione intende intraprendere per supportare le modifiche proposte. Kiwa, a sua completa discrezione, decide se fornire all'Organizzazione un'approvazione temporanea per l'implementazione di tale PCCP. In caso positivo, Kiwa richiederà all'Organizzazione di notificare tale modifica incluso il PCCP come sopra riportato per le modifiche di cui al punto 1 e stabilirà le attività di valutazione da effettuare, emettendo un contratto che l'Organizzazione dovrà sottoscrivere. Se dall'esito delle valutazioni della conformità di Kiwa i risultati sono positivi, l'approvazione temporanea diventa permanente e Kiwa comunicherà il nulla osta all'Organizzazione (si veda quanto riportato sopra per le modalità). Se i risultati sono negativi, in qualsiasi fase delle valutazioni della conformità, Kiwa revocherà l'autorizzazione preventiva con effetto immediato e il fabbricante dovrà bloccare tutte le attività di implementazione della modifica o, se già terminate, l'immissione dei dispositivi modificati in commercio, fino al ricevimento del nulla osta di Kiwa.

4.6.2 Estensioni

Viene considerata estensione della certificazione qualsiasi aggiunta ai contenuti dello scopo del certificato, relativa agli stessi aspetti riportati al § 4.6.1 e che non sia considerata una modifica.

L'Organizzazione deve informare preventivamente Kiwa in caso di estensioni alla certificazione, seguendo l'iter precedentemente descritto a partire dal § 4.2.1. Non sarà possibile prendere in carico richieste di estensioni nel corso delle valutazioni documentali periodiche o degli audit periodici presso l'Organizzazione. Altresì, non sarà possibile prenderle in carico se riferite a documentazione tecnica in corso di valutazione della conformità da parte di Kiwa afferente a precedenti domande formali di modifica/estensione. In tali casi, Kiwa procederà in ordine consecutivo di arrivo e valuterà le estensioni richieste successivamente solo a conclusione delle precedenti attività di valutazione.

In base al tipo di estensione richiesta, Kiwa stabilirà il corretto iter di certificazione come descritto dal § 4.2 al § 4.4 (per le parti applicabili) predisponendo un'offerta che sarà inviata all'Organizzazione. Tale offerta, una volta sottoscritta dall'Organizzazione, costituisce la domanda formale per l'estensione, oltre ad essere parte integrante del contratto già in essere tra Kiwa e il Fabbrikante.

La data di scadenza del certificato non subisce modifiche in caso di estensione del certificato stesso.

4.7 Ricertificazione e rinnovo del certificato

L'Organizzazione deve presentare domanda per il rinnovo della certificazione almeno 12 mesi prima della scadenza del certificato, in accordo alle modalità definite al § 4.2.

Almeno 9 mesi prima della scadenza del certificato, Kiwa deve iniziare le attività di audit e di analisi della documentazione tecnica per il rinnovo del certificato, con lo scopo di consentire un efficace riesame della conformità del sistema di gestione qualità e dei prodotti oggetto di certificazione.

Prima dell'audit di ricertificazione Kiwa richiederà l'invio dei seguenti documenti aggiornati: documentazione tecnica, documentazione del sistema qualità, report di valutazione dei dati clinici, compresi i dati del post market surveillance e *post market clinical follow up* (PMCF), PSUR e PSR, e ove applicabile la sintesi di cui all'articolo 32 del Regolamento 2017/745.

In occasione della ricertificazione si provvede a riesaminare anche l'andamento nel ciclo di certificazione precedente del sistema di gestione.

In sede di ricertificazione l'Organizzazione è tenuta a presentare una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi ai dispositivi oggetto di certificazione, comprensiva almeno di:

- a) tutte le modifiche al dispositivo approvato inizialmente, incluse quelle non ancora notificate;
- b) l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;
- c) l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;
- d) l'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento 745;
- e) l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF;
- f) le modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;
- g) le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle *Common Specifications* o di documenti equivalenti;
- h) i cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:
 - nuovi trattamenti,
 - modifiche dei metodi dei test,
 - nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità,
 - esperienza ricavata da studi o da indagini cliniche su dispositivi simili,
 - dati dei registri,
 - esperienza derivante relativa a dispositivi simili.

La gestione dei risultati dell'analisi della documentazione e dell'audit di ricertificazione avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo 4.5. In caso di NC Maggiori, non si potrà procedere con il rinnovo della certificazione prima della verifica della chiusura della NC maggiore.

Qualora non si riesca a verificare la chiusura della NC Maggiore entro la scadenza del certificato, il rinnovo dovrà avvenire comunque entro i successivi 6 mesi; tuttavia, dalla data di scadenza del certificato e fino a quando il certificato non sarà rinnovato i prodotti non potranno più riportare il riferimento alla certificazione e non potranno più essere immessi sul mercato con la marcatura CE nr. 0476.

Oltre il termine di 6 mesi dalla scadenza, se il rinnovo non è stato completato, Kiwa dovrà rifiutare la domanda di rinnovo, caricandola su Eudamed e inviando comunicazione all'Organizzazione. L'Organizzazione che intende riacquisire la certificazione UE dovrà avviare un nuovo iter di certificazione.

L'effettuazione delle attività per la ricertificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione, in caso contrario Kiwa si riserva di non eseguire le attività previste per il rinnovo del certificato e procedere con il rifiuto della domanda di rinnovo come sopra indicato.

4.8 Altre procedure di valutazione della conformità

Gli importatori e i distributori che effettuano le attività di cui all'art. 16 punto 2 del Reg. 745, devono presentare una domanda di certificazione del sistema di gestione per la qualità a Kiwa come previsto dal § 4.2.

Kiwa effettuerà direttamente l'audit di certificazione e le conseguenti attività come previsto al §§ 4.3.1 e 4.3.2., limitando la valutazione agli aspetti del sistema di gestione per la qualità con particolare riferimento all'esistenza di procedure che garantiscano:

- una traduzione delle informazioni fornite con il DM, che sia esatta e aggiornata;
- che le attività di fornitura di tutte le informazioni necessarie per commercializzare il DM e le modifiche del confezionamento esterno, siano realizzate con mezzi e condizioni tali da preservare lo stato originale del DM;
- che il confezionamento non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato;
- che il fabbricante del DM informi costantemente delle eventuali azioni correttive adottate, per la conformità del DM;
- che siano riportate sul DM, sul suo confezionamento o in un documento di accompagnamento, informazioni relative all'attività svolta insieme alla ragione sociale, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato.

Le attività di mantenimento e rinnovo della certificazione seguono quanto indicato al § 4.5 ed al § 4.7 e saranno finalizzate alla valutazione degli aspetti sopra descritti.

4.9 Valutazioni supplementari

Oltre a quanto previsto dal normale iter di certificazione, descritto ai precedenti paragrafi, Kiwa si riserva il diritto di effettuare altre valutazioni supplementari (sia documentali, che in campo).

Gli audit supplementari possono essere condotti anche con breve preavviso (5 giorni lavorativi dalla data stabilita per l'audit), in tale caso considerata l'impossibilità da parte dell'Organizzazione di ricusare i membri del gruppo di audit incaricato da Kiwa, massima attenzione sarà prestata alla loro selezione.

Tali valutazioni possono essere stabilite:

- per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*;
- per richieste scaturite in fase di Decisione di Certificazione;
- per autorizzare immissione in commercio di prodotti a magazzino;
- in caso di ricevimento di informazioni di gravi incidenti, emergenze o malfunzionamenti;
- in caso di ricezione di segnalazioni o notizie di aspetti non conformi relativi ai dispositivi medici certificati.

Le valutazioni supplementari sono a carico dell'Organizzazione, non sostituiscono e non modificano l'iter e le frequenze delle valutazioni di sorveglianza periodica e sono comunicate preventivamente all'Organizzazione.

In caso di mancata disponibilità da parte dell'Organizzazione all'effettuazione di tali attività, Kiwa si riserva il diritto di sospendere o di revocare (nei casi ritenuti più gravi) la certificazione rilasciata.

4.10 Condizioni specifiche

In funzione del tipo di dispositivo (innovatività, classe di rischio etc.), Kiwa si riserva il diritto di stabilire delle limitazioni, o condizioni specifiche per la certificazione, in qualunque fase dell'iter, comunicandole formalmente all'Organizzazione.

Tali limitazioni o condizioni specifiche, possono prevedere modifiche alle regole dell'iter standard esposto ai paragrafi precedenti, ad esempio: limitazioni alla validità del certificato, alla destinazione d'uso di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti, differenti frequenze delle valutazioni di conformità (ad esempio per le valutazioni dei dati clinici), specifici studi di follow up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIV, parte B del Regolamento 745.

5. CAMBIO DI ORGANISMO NOTIFICATO

Il cambio di Organismo Notificato avviene solo in caso di cambio volontario da parte dell'Organizzazione.

Il cambio volontario di Organismo Notificato viene gestito da Kiwa in conformità a quanto previsto dall'art. 58 del Regolamento UE 2017/745. In particolare, Kiwa richiederà all'Organizzazione la firma di un *Agreement* che dettagli le clausole previste dal citato articolo.

L'Organizzazione che intende cambiare Organismo Notificato deve inviare una domanda formale a Kiwa.

Le modalità per il trasferimento della certificazione dall'Organismo uscente a Kiwa possono prevedere un iter di valutazione della conformità completo (come descritte al § 4) o un iter di valutazione parziale. Tali modalità saranno stabilite da Kiwa in funzione di vari aspetti quali: motivazioni del cambio di organismo, criticità e numerosità dei prodotti etc. e sono sempre concordate con l'Organizzazione in fase di offerta.

Qualora Kiwa decida di accettare la domanda di cambio di Organismo Notificato, si assumerà la responsabilità della certificazione UE.

Oltre alla documentazione richiesta al § 4, Kiwa richiede anche i seguenti documenti aggiuntivi:

1. copia dei rapporti di audit completi di prima certificazione (o ultima ricertificazione) e ultimo rapporto dell'audit di sorveglianza, condotti dall'Organismo Notificato uscente;
2. copia dei rapporti di valutazione documentale completi di prima certificazione (o ultima ricertificazione) e ultima sorveglianza, comprese le valutazioni dei dati clinici e di post commercializzazione (inclusi PSUR, PMCF, PSR e SSCP), per tutti i prodotti certificati;
3. esiti delle consultazioni esterne;
4. eventuale documentazione che evidenzia la gestione (trattamento, azioni correttive) dei rilievi verbalizzati;
5. reclami ricevuti, dati sulla vigilanza ed evidenze della loro gestione;
6. programma di audit e piano di campionamento dell'Organismo uscente;
7. copia dei certificati UE rilasciati dall'Organismo uscente;
8. dichiarazione di validità dei certificati dell'ON uscente (assenza di sospensioni o altre situazioni critiche che influiscano sulla validità del certificato);
9. copia dei certificati di sistema qualità o certificati UE (qualora esistenti) dei fornitori critici;
10. *labelling* dei prodotti certificati dall'Organismo uscente e draft del nuovo *labelling*;
11. dichiarazione di conformità dei prodotti certificati dall'Organismo uscente e draft della nuova dichiarazione.

Ai fini del cambio volontario di ON, i certificati a cui si deve subentrare devono essere validi.

Il completamento dell'attività di trasferimento della certificazione (emissione del certificato), può avvenire solo quando Kiwa è certo che il precedente certificato UE è stato revocato, con l'acquisizione della comunicazione dell'Organismo Notificato uscente relativamente alla revoca del certificato UE in essere.

L'Organizzazione dovrà informare Kiwa Italia rispetto agli ultimi lotti marcati con il numero dell'Organismo uscente e immessi in commercio durante il "*Transition Period*" stabilito all'interno dell'*Agreement*.

6. ATTIVITÀ CONSEGUENTI ALLE MODIFICHE DI DESIGNAZIONE DI ALTRI ORGANISMI NOTIFICATI

In base a quanto previsto dall'art. 46 del Regolamento 2017/745, si distinguono 3 situazioni:

1. **cessazione dell'attività** di un ON;

2. **limitazione o sospensione** della designazione di un ON;

3. **revoca** della designazione di un ON.

Qualora Kiwa riceva ed accetti una domanda di certificazione per prodotti certificati da ON soggetti ai casi 1 e 3, l'attività verrà gestita come una nuova certificazione e seguirà quindi l'iter indicato ai precedenti paragrafi.

Qualora Kiwa riceva ed accetti una domanda di assunzione temporanea delle funzioni di ON, in riferimento ai certificati rilasciati da un ON soggetto ai provvedimenti di cui al precedente punto 2, Kiwa non emette alcun certificato, ma subentra temporaneamente alle attività di sorveglianza e monitoraggio dei certificati rilasciati dall'altro ON, assumendone le responsabilità. In tale situazione saranno seguite le indicazioni fornite dall'Autorità Competente responsabile.

Le domande relative ai casi 2 e 3 saranno accettabili solo se l'Autorità Competente responsabile ha confermato formalmente che i certificati non sono stati rilasciati indebitamente e non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza dei DM.

Qualora Kiwa decida di accettare la domanda di certificazione di cui ai casi 1 o 3, si assumerà la responsabilità della certificazione UE:

- immediatamente in caso di revoca della designazione del precedente Organismo, ma l'iter di valutazione dovrà completarsi entro 12 mesi dalla revoca di designazione;
- a completamento della valutazione integrale dei dispositivi, in caso di cessazione dell'attività dell'ON uscente, tale completamento dovrà avvenire entro 9 mesi dalla cessazione dell'attività dell'ON uscente.

In caso di cessazione dell'attività dell'ON uscente si dovrà ricevere dall'Organizzazione comunicazione dell'ON uscente di chiusura del contratto con indicazione esatta della data di cessazione dell'attività.

In caso di limitazione, sospensione o revoca della designazione dell'altro ON, si dovrà ricevere dall'Organizzazione comunicazione di disdetta del contratto con l'altro ON o comunicazione dell'Autorità competente.

7. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta per le motivazioni già espresse nel presente regolamento, nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, su richiesta dell'Organizzazione, oppure nei seguenti ulteriori casi:

- Presenza di gravi segnalazioni dal mercato e/o da Autorità Competenti, o mancato avviso tempestivo a Kiwa riguardo azioni, a qualunque titolo, dell'autorità pubblica e/o incidenti o procedimenti legali in corso;
- Attuazione di modifiche relative al prodotto o al sistema di gestione qualità approvati, senza la preventiva informazione e approvazione da parte di Kiwa;
- Riferimenti alla certificazione o utilizzo del marchio di Kiwa in modo difforme da quanto previsto nel presente regolamento;
- Errata collocazione (il prodotto non può inquadrarsi come DM) o errata classificazione dei DM;
- Fallimento o cessazione dell'attività.

In caso di sospensione/revoca/riduzione, Kiwa ne dà notifica all'Organizzazione in forma scritta, comunicando anche le condizioni che devono essere soddisfatte.

Kiwa sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione, si riserva il diritto di:

- Richiedere all'Organizzazione il richiamo dei prodotti già immessi sul mercato;
- Per i casi di sospensione: concedere all'Organizzazione, di proseguire con l'immissione in commercio dei prodotti già realizzati e rilasciati alla data della sospensione per un periodo di 6 mesi dalla data di sospensione, previa ricezione da parte dell'Organizzazione di una comunicazione a firma del Legale Rappresentante, indicante i lotti di prodotti interessati giacenti a magazzino; in tal caso Kiwa si riserva comunque il diritto di effettuare un audit presso l'Organizzazione, prima di concedere la possibilità di proseguire con l'immissione in commercio, tale audit è a carico dell'Organizzazione;
- Per i casi di revoca o riduzione l'Organizzazione deve comunicare l'ultimo lotto venduto all'atto della revoca o riduzione. I prodotti giacenti a magazzino con marchio nr. 0476 non potranno più essere venduti.

Durante il periodo di sospensione l'Organizzazione perde il diritto di far riferimento alla certificazione, di utilizzare il marchio CE 0476 e il relativo certificato, deve inoltre cessare l'utilizzo di tutto il materiale pubblicitario che contenga i relativi riferimenti e restituire, su richiesta di Kiwa, qualsiasi documento di certificazione.

Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità) saranno stabilite da Kiwa in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Salvo casi eccezionali (approvati comunque da Kiwa o dall'Autorità Competente), il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi.

Qualora l'Organizzazione non metta in atto le azioni indicate da Kiwa per il ripristino della certificazione sospesa, la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La riduzione del campo di applicazione della certificazione comporta la revisione del certificato, indicante le tipologie di prodotto per cui la certificazione è rimasta valida.

La revoca del certificato comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa.

A seguito di revoca della certificazione, l'Organizzazione perde il diritto di far riferimento alla certificazione e di utilizzare il marchio CE 0476 e il relativo certificato. L'Organizzazione potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

La sospensione, la revoca e l'eventuale riduzione del certificato sono comunicate da Kiwa all'Autorità Competente tramite caricamento su Eudamed, con l'informazione relativa alle motivazioni e ai dispositivi medici oggetto delle azioni.

Kiwa si riserva il diritto di comunicare il provvedimento di sospensione, riduzione o revoca a Terze Parti che ne facciano richiesta.

8. USO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

L'Organizzazione deve utilizzare il marchio CE per come definito in Allegato V del Regolamento (UE) 2017/745.

Oltre quanto indicato nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* valgono le regole di seguito riportate.

É considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può trarre in inganno, o indurre in errate interpretazioni una parte terza sulla natura, la qualità e l'origine del dispositivo. In particolare, deve risultare chiaramente che la certificazione riguarda esclusivamente il prodotto certificato. Copie parziali del certificato non sono ammesse.

É scorretto l'uso della marcatura CE quando:

- La marcatura venga applicata su dispositivi non conformi all'oggetto riportato nei certificati;
- Il certificato sia scaduto e non sia stato ancora rinnovato;
- I dispositivi sono relativi ad una domanda di certificazione non ancora presentata o rifiutata;
- I dispositivi sono relativi ad una certificazione revocata/sospesa/ridotta;
- L'Organizzazione non abbia attuato le modifiche richieste da parte di Kiwa.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, Kiwa revoca la certificazione e ne dà comunicazione all'Autorità Competente. Nei casi più gravi (es. marcatura indebita, uso fraudolento) Kiwa informa anche la Procura della Repubblica.

9. RECLAMI E RICORSI

9.1 Reclami

L'Organizzazione può presentare reclamo documentato, avente per oggetto i suoi rapporti attinenti alle attività di certificazione con Kiwa.

Tale reclamo può scaturire da inconvenienti verificatisi nel corso dell'iter di certificazione, quali ad esempio, ritardi nell'espletamento delle varie fasi e/o comportamenti non corretti da parte del personale che esegue le valutazioni di conformità di Kiwa.

I reclami devono essere inoltrati in forma scritta (è accettato qualunque supporto) e devono descrivere in dettaglio la situazione oggetto del reclamo.

Kiwa provvede a registrare i reclami, analizzarli ed informare il reclamante in merito alle azioni intraprese, entro trenta giorni dalla data di ricevimento del reclamo.

Kiwa stabilirà con il reclamante se e in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei reclami sono riportate sul sito www.kiwa.it

9.2 Ricorsi

Qualora il reclamante non risulti soddisfatto della risposta ricevuta, o intenda opporsi ad una decisione di Kiwa può presentare ricorso per iscritto.

Il ricorrente deve motivare le ragioni del suo ricorso e, nel caso in cui tale ricorso sia riferito ad una decisione di Kiwa esso va presentato a Kiwa entro un termine di 10 gg. di calendario dalla data di comunicazione della decisione.

Kiwa fornirà al ricorrente risposta scritta e notificherà le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni di calendario dalla data di ricevimento del ricorso.

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei ricorsi sono riportate sul sito www.kiwa.it

10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa si riserva la facoltà di modificare in qualsiasi momento il presente Regolamento. Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate, saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate all'Organizzazione per iscritto.

L'Organizzazione che non intenda accettare le variazioni può recedere dal contratto dandone comunicazione scritta tramite raccomandata A/R o posta certificata entro 30 giorni solari, a pena di decadenza, dal giorno successivo alla comunicazione a Kiwa.

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione da parte dell'Organizzazione.

11. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

Kiwa può recedere liberamente dal presente contratto dandone comunicazione scritta all'Organizzazione con un preavviso di sei mesi rispetto alla data di efficacia del recesso. Il recesso da parte di Kiwa comporta la revoca della certificazione emessa. L'Organizzazione è comunque tenuta a corrispondere a Kiwa gli importi dovuti per le prestazioni ricevute durante il periodo di preavviso, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

In caso l'Organizzazione voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale durante il periodo di validità della certificazione, prevede il rispetto dei tempi di preavviso previsti nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*. In particolare, per preavviso inferiore a tre mesi rispetto all'Audit scadenziato e superiore alle due settimane, l'Organizzazione dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo della quota relativa alla successiva attività prevista da contratto. Per periodi di preavviso inferiori alle due settimane vale quanto indicato nei *Termini e Condizioni Generali*.

La richiesta di recesso deve essere trasmessa per iscritto a Kiwa, su carta intestata dell'Organizzazione, con timbro dell'Organizzazione e firma del legale rappresentante ed inviata a Kiwa tramite Posta Certificata o Raccomandata A/R.

Kiwa provvederà ad emettere fattura, in relazione alle spese di chiusura della pratica di certificazione, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.