



TITLE/TITOLO	Regolamento generale per la certificazione di dispositivi medici
CODE/CODICE	RG-PC-DM-01-01
REVISION/REVISIONE	0.2
DATE/DATA	09.08.2019

CHECKED COPY /COPIA CONTROLLATA	☒
UNCHECKED COPY /COPIA NON CONTROLLATA	☐

Rev.	Date/Data	Issued by Emesso da	Verified and approved by Verificato ed Approvato da	Description of changes Descrizione delle modifiche
0.0	07.08.2017	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	First issue/Prima emissione
0.1	22.03.2018	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Change of company name/Modifica ragione sociale
0.2	09.08.2019	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Durata della Certificazione/Duration of Certification

RG-PC-DM-01-01 it	Rev 0.2	I/III
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

Sommario

1.	Premessa	1
2.	Scopo e campo di applicazione	2
3.	Condizioni generali	2
3.1.	Contratto	2
3.2.	Attività di certificazione.....	2
3.3.	Ottenimento e mantenimento della certificazione.....	3
4.	Processo di certificazione	3
4.1.	Presentazione della domanda di certificazione.....	3
4.2.	Approvazione del Sistema Qualità.....	4
4.3.	Esame CE del tipo	4
4.4.	Verifica CE.....	4
4.4.1.	Verifica per controllo e prove di ogni dispositivo.....	5
4.4.2.	Verifica statistica	5
4.5.	Esito dell'attività di certificazione	5
4.6.	Interruzione dell'iter di certificazione	6
4.7.	Durata della validità dei Certificati	7
5.	Adempimenti a carico del cliente.....	7
5.1.	Obblighi del Cliente	7
6.	Sorveglianza continua.....	8
6.1.	Generalità	8
6.2.	Sorveglianza periodica del Sistema Qualità approvato	8
6.3.	Verifiche non preannunciate	8
6.4.	Esito dell'attività di sorveglianza continua	9
7.	Rinnovo della certificazione	10
7.1.	Presentazione della domanda di rinnovo.....	10
7.2.	Rinnovo della Certificazione	10
7.3.	Rinnovo del certificato Esame CE del tipo.....	10
7.4.	Esito dell'attività di rinnovo della certificazione	11
8.	Utilizzo delle certificazioni CE.....	11
8.1.	Generalità	11
9.	Sospensione, limitazione, revoca e rinuncia alla certificazione	11
9.1.	Sospensione della certificazione	11
9.2.	Limitazione e/o revoca della certificazione.....	12
9.3.	Rinuncia	13

10.	Cambio di organismo notificato	13
11.	Procedura di certificazione O.B.L	13
12.	Verifiche straordinarie.....	14

1. Premessa

Si faccia riferimento alle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate sul sito web www.mticert.org alla sezione Chi siamo per quanto riguarda:

- Scopo
- Campo di applicazione
- Condizioni generali
- Contratto di certificazione
- Durata del contratto – recesso
- Imparzialità e conflitto di interessi
- Oggetto della verifica e norma di riferimento
- Facoltà di utilizzo di risorse esterne
- Diritti ed obblighi di MTIC
- Diritti ed obblighi dell'organizzazione
- Accesso alle informazioni
- Obbligo di informazione sui procedimenti legali
- Verifica ispettiva e sicurezza sul luogo di lavoro
- Condizioni economiche
- Verifiche supplementari
- Sospensione del certificato di sistema, prodotto e personale
- Revoca del certificato di sistema, prodotto e personale
- Limiti della certificazione e responsabilità
- Limitazioni di responsabilità e oneri
- Clausola di decadenza
- Indennizzo e manleva
- Causa di forza maggiore
- Rinuncia, sospensione, revoca dell'accreditamento (ove applicabile)
- Segreto professionale, riservatezza e privacy
- Informativa privacy
- Reclami e ricorsi
- Riservatezza e protezione della proprietà intellettuale ed industriale
- Gestione delle modifiche
- Voltura del certificato
- Registro dei certificati e conservazione delle registrazioni
- Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche

Tutta la documentazione necessaria per la certificazione deve essere presentata a MTIC in lingua italiana o inglese

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento definisce regole e modalità di erogazione del servizio di certificazione messo in atto da MTIC INTERCERT S.r.l. (di seguito MTIC) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (di seguito Direttiva).

Nel regolamento sono specificati diritti e doveri del Cliente e di MTIC nell'ambito del processo di certificazione ai sensi della Direttiva fermo restando quando previsto nelle Condizioni Generali Contrattuali richiamate al capitolo 1. Qualora nel presente regolamento vi siano disposizioni in contrasto con quanto indicato nelle Condizioni Generali Contrattuali, prevale quanto previsto nel regolamento.

Il presente Regolamento si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori (nel seguito, "dispositivi"), per i quali MTIC abbia ottenuto idonea autorizzazione ad espletare le relative procedure di valutazione della conformità.

Ai fini del presente Regolamento, per certificazioni CE si intendono tutte le attività di valutazione ed attestazione della conformità, secondo le diverse procedure previste dall'art. 11 della Direttiva. I documenti rilasciati da MTIC in questo ambito sono:

- Certificazione (Sistema completo di garanzia qualità), secondo l'Allegato II escluso punto 4 della Direttiva;
- Certificato di Esame CE di Tipo, secondo l'Allegato III della Direttiva;
- Certificato di Verifica CE, secondo l'Allegato IV della Direttiva;
- Certificazione (Garanzia di qualità della produzione), secondo l'Allegato V della Direttiva;
- Certificazione (Garanzia di qualità del prodotto), secondo l'Allegato VI della Direttiva.

3. Condizioni generali

3.1. Contratto

Il contratto si considera entrato in vigore e vincolante a tutti gli effetti di legge, allorché il Fabbrikante del dispositivo o il suo Mandatario Europeo (di seguito "il Cliente") avrà accettato per iscritto il preventivo entro il relativo termine di validità e MTIC avrà confermato per iscritto l'ordine del Cliente (nel seguito, il "Contratto di certificazione").

La presentazione della Domanda di certificazione implica altresì l'accettazione integrale del presente Regolamento, il quale costituisce parte integrante del Contratto di certificazione.

3.2. Attività di certificazione

Il Cliente che intende avvalersi di MTIC per il rilascio delle certificazioni CE relative ai propri dispositivi è responsabile della destinazione assegnata ad ogni dispositivo e della relativa classificazione secondo i criteri riportati nell'Allegato IX della Direttiva.

MTIC ha la responsabilità di verificare che quanto indicato dal Cliente sia corretto e conforme ai requisiti di riferimento.

Qualora tra il Cliente e MTIC sussista un disaccordo sull'applicazione delle regole di classificazione, MTIC, dopo aver informato il Cliente, riporta i termini della questione all'Autorità competente affinché possa essere risolta, secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 2 della Direttiva.

È prerogativa del Cliente scegliere la procedura di valutazione della conformità da seguire per poter apporre la marcatura CE sui propri dispositivi secondo quanto previsto dall'art. 11 della Direttiva.

Il Cliente non può dare pubblicità alla domanda in corso fino all'esito positivo delle relative attività di valutazione della conformità.

Le prove e le verifiche sui dispositivi e le valutazioni del Sistema Qualità del Cliente vengono eseguite da MTIC; in aggiunta alle risorse proprie, MTIC, mantenendo comunque la piena responsabilità dell'attività di valutazione e dandone preventivamente informazione al Cliente, potrà avvalersi anche di risorse esterne (laboratori e/o collaboratori esterni), nel rispetto dei requisiti stabiliti dalle norme di riferimento e dall'Autorità competente.

Il Cliente potrà opporsi alla scelta di tali risorse esterne, dimostrando eventuali conflitti di interesse delle stesse con le attività soggette a valutazione.

Nel corso della propria attività, MTIC si riserva di riconoscere i documenti rilasciati da altri Organismi Notificati ai sensi della Direttiva, quali certificati, dichiarazioni di approvazione, rapporti di prova, relazioni attestanti la conformità dei dispositivi o dei sistemi qualità.

3.3. Ottenimento e mantenimento della certificazione

La certificazione, e il suo aggiornamento ove applicabile, sono subordinati:

- alla disponibilità del Cliente a sottoporsi alle valutazioni ordinarie e supplementari, documentali e presso le sedi del Cliente stesso e/o altre sedi coinvolte (per esempio le sedi dei subappaltatori e fornitori critici del Cliente), nelle tempistiche previste ed indicate da MTIC;
- all'esito positivo delle suddette attività di valutazione di conformità, eseguite da MTIC;
- al pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a MTIC (es. per le attività di rilascio e rinnovo della certificazione, per la variazione/riemissione dei certificati, ecc.).

Il mantenimento di qualunque tipo di Certificato e l'effettuazione di una qualsiasi attività di sorveglianza sono subordinati al pagamento dell'importo previsto per la fase di sorveglianza, secondo quanto previsto dal Tariffario MTIC in vigore.

In caso contrario, MTIC sospende l'attività di sorveglianza, dandone comunicazione all'Autorità competente e agli altri Organismi Notificati. Il permanere della sospensione dell'attività di sorveglianza comporta, nel caso di Sistema Qualità approvato ai sensi della Direttiva, la successiva revoca della Dichiarazione di Approvazione.

4. Processo di certificazione

4.1. Presentazione della domanda di certificazione

Il Cliente deve presentare la domanda compilando l'apposito modulo in distribuzione presso MTIC.

In particolare, il Cliente deve specificare in tale modulo la classificazione dei dispositivi oggetto della domanda (art. 9 e All. IX della Direttiva) nonché le procedure prescelte per la valutazione della conformità (art. 11 della Direttiva).

Ad ogni domanda dovrà essere allegata la documentazione richiesta nella domanda di certificazione stessa.

Alla domanda potrà inoltre essere allegata ulteriore documentazione (ad es.: certificati, dichiarazioni di approvazione, rapporti di prova, relazioni attestanti la conformità dei dispositivi o dei loro sistemi di qualità).

Al ricevimento della domanda, MTIC provvede all'esame della stessa, ai fini della sua accettazione.

4.2. Approvazione del Sistema Qualità

Ove sia richiesta l'approvazione del Sistema Qualità secondo una delle procedure descritte agli Allegati II (escluso punto 4), V e VI della Direttiva, il Cliente può presentare una sola domanda per tipologie omogenee di dispositivi, purché tale domanda sia accompagnata da idonea documentazione atta a supportare i criteri di omogeneità applicati. Il giudizio finale sulle aggregazioni possibili in una stessa domanda spetta ad MTIC. La presentazione della domanda secondo una delle procedure suddette implica l'automatica accettazione da parte del Cliente dell'attivazione delle procedure di sorveglianza continua, incluse le visite non preannunciate.

A domanda accettata, MTIC esamina la documentazione tecnica di prodotto (ove applicabile) e il Sistema Qualità per valutarne la conformità ai requisiti della Direttiva.

Nel caso di dispositivi in classe I immessi in commercio in confezione sterile ovvero di dispositivi in classe I con funzione di misura, la valutazione di conformità è relativa rispettivamente:

- ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento ed il mantenimento dello stato sterile;
- ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità ai requisiti metrologici.

A conclusione dell'attività di valutazione, se il Sistema Qualità risulta conforme ai requisiti della Direttiva, MTIC rilascia al Cliente la pertinente Certificazione.

4.3. Esame CE del tipo

Ove sia richiesto l'esame CE del tipo secondo la procedura descritta all'Allegato III della Direttiva, il Cliente deve presentare una domanda distinta per ogni tipo di dispositivo, vale a dire per ogni esemplare rappresentativo di una determinata produzione. Il tipo può anche comprendere varianti di prodotto, purché queste non comportino differenti tipi di rischio rispetto ai requisiti essenziali della Direttiva.

A domanda accettata, MTIC provvede alla stesura di uno specifico piano di prova e comunica al Cliente il numero di esemplari del tipo che devono essere forniti gratuitamente per l'esame di conformità. Su tali esemplari e sulla relativa documentazione, MTIC provvede ad eseguire le opportune prove e verifiche nonché i necessari esami, secondo quanto previsto al punto 4 dell'Allegato III della Direttiva.

A conclusione dell'attività di valutazione, se il tipo risulta conforme ai requisiti della Direttiva, MTIC rilascia al Cliente il Certificato di Esame CE di Tipo.

Qualunque sia l'esito dell'esame, MTIC conserva una copia della documentazione allegata alla domanda. I dispositivi sottoposti a prova, qualora resi, vengono spediti al Cliente – a carico di quest'ultimo – nelle condizioni in cui si trovano dopo le prove.

MTIC si riserva di chiedere che il Cliente conservi i campioni sottoposti a prova, o parti di essi, debitamente contrassegnati o sigillati, presso la propria sede.

4.4. Verifica CE

Ove sia richiesta la verifica CE secondo la procedura descritta all'Allegato IV della Direttiva, il Cliente deve precisare se intende procedere alla verifica per controllo e prova di ogni dispositivo ovvero alla verifica statistica.

In funzione della scelta effettuata, il Cliente propone un piano per l'effettuazione delle verifiche, programma che MTIC si riserva di accettare.

In caso di accettazione, MTIC effettua i controlli nei tempi prefissati; in caso di non accettazione, MTIC comunica al Cliente le relative motivazioni e chiede che sia sottoposto un nuovo piano.

Salvo accordi diversi, la verifica CE sarà effettuata presso la sede del Cliente. MTIC ha comunque la facoltà di richiedere che alcune o tutte le prove siano effettuate presso i propri laboratori.

In questa eventualità, il Cliente si impegna a recapitare a MTIC i prodotti interessati, a titolo gratuito; detti campioni verranno poi resi, a prove effettuate, nella condizione in cui si trovano dopo le prove stesse, a carico e rischio del Cliente.

4.4.1. Verifica per controllo e prove di ogni dispositivo

A domanda accettata, MTIC pianifica l'effettuazione della verifica e definisce lo specifico piano di prova.

Su ciascun dispositivo e sulla relativa documentazione, MTIC provvede ad eseguire le opportune prove e verifiche, secondo quanto previsto da punti 4 e 5 dell'Allegato IV della Direttiva.

A conclusione dell'attività di valutazione, se i dispositivi risultano conformi ai requisiti della Direttiva ed alla documentazione tecnica, MTIC rilascia al Cliente il Certificato di Verifica CE, che preciserà i prodotti a cui si riferisce.

Se uno o più dei dispositivi provati fossero trovati non conformi ai requisiti della Direttiva, MTIC ne informa per iscritto il Cliente e prende le misure appropriate per evitare che gli stessi siano immessi in commercio.

4.4.2. Verifica statistica

A domanda accettata, MTIC pianifica l'effettuazione della verifica e definisce lo specifico piano di prova. I criteri per l'accettazione del lotto sono quelli stabiliti dalla Direttiva.

Su tale lotto e sulla relativa documentazione, MTIC provvede ad eseguire le opportune prove e verifiche, secondo quanto previsto da punti 4 e 6 dell'Allegato IV della Direttiva.

A conclusione dell'attività di valutazione, se il lotto risulta conforme ai requisiti della Direttiva ed alla documentazione tecnica, MTIC rilascia al Cliente un Certificato di Verifica CE, relativo al lotto medesimo.

Se il lotto fosse respinto, MTIC ne informa per iscritto il Cliente e prende le misure appropriate per evitare che il lotto stesso venga immesso in commercio.

4.5. Esito dell'attività di certificazione

Nello svolgimento delle attività di certificazione possono essere rilevate Non Conformità, definite come mancato soddisfacimento di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento e classificate in:

- Non Conformità Maggiore: non conformità correlata ai requisiti della Direttiva e della normativa applicabile, che pregiudica la sicurezza del dispositivo e/o l'integrità del Sistema di Qualità;
- Non conformità Minore: non conformità correlata ai requisiti della Direttiva e della normativa applicabile, che non pregiudica la sicurezza del dispositivo e l'integrità del Sistema di Qualità.

Inoltre MTIC può rilevare opportunità di miglioramento, che comunque non ricadono nella classificazione di non conformità sopra descritta.

MTIC informa il Cliente in merito alle Non conformità riscontrate durante l'attività di valutazione. Il Cliente dovrà presentare, entro il termine indicato da MTIC, la documentazione e/o l'esemplare con le opportune modifiche a risoluzione di tali rilievi; il costo per la ripetizione della valutazione sarà a carico del Cliente.

Nel caso in cui il Cliente non dovesse procedere in tal senso, la domanda si intenderà decaduta e MTIC provvederà a darne informazione all'Autorità competente.

MTIC determina l'esito dell'attività di certificazione applicando i principi enunciati di seguito:

- In assenza di Non conformità, MTIC delibera il rilascio della certificazione.
- Qualora siano rilevate Non conformità Minori la cui combinazione non pregiudica la sicurezza del dispositivo e l'integrità del Sistema Qualità, MTIC chiede al Cliente di presentare, entro 15 giorni lavorativi, il piano delle azioni correttive adottate per le Non conformità Minori rilevate, con indicazione dei tempi previsti per la risoluzione. MTIC deve verificare le azioni correttive e le tempistiche proposte dal Cliente e, se accettate, MTIC delibera il rilascio della certificazione. La verifica della efficacia delle azioni correttive sarà valutata da MTIC nel corso della verifica di sorveglianza. Nel caso in cui il Cliente non dovesse procedere in tal senso, MTIC provvederà alla sospensione della certificazione.
- Qualora siano rilevate Non conformità maggiori o Non conformità Minori la cui combinazione potrebbe pregiudicare la sicurezza del dispositivo e/o l'integrità del Sistema Qualità, MTIC sospende la decisione in merito alla certificazione fino all'esito della verifica dell'efficacia delle azioni correttive effettuate dal Cliente che dovrà essere completata entro massimo 6 mesi dalla data di rilevamento delle non conformità. Entro 6 mesi dalla data di rilevamento delle non conformità MTIC dovrà effettuare un'ulteriore attività di valutazione integrativa; il costo di tale attività sarà a carico del Cliente. Nel caso in cui il Cliente non dovesse procedere in tal senso, si procederà al rifiuto della certificazione e MTIC provvederà a darne informazione all'Autorità competente. Qualora il Cliente fornisca evidenza di risoluzione delle Non conformità e dimostri la conformità ai requisiti della Direttiva, MTIC delibera il rilascio della certificazione. Contrariamente, MTIC delibera il rifiuto alla certificazione provvedendo a darne informazione all'Autorità competente.
- Qualora siano rilevate Non conformità Maggiori e/o Non conformità Minori la cui combinazione pregiudica la sicurezza del prodotto e/o l'integrità del Sistema Qualità, MTIC delibera il rifiuto alla certificazione provvedendo a darne informazione all'Autorità competente.
- Qualora siano formulate opportunità di miglioramento, non è necessario che il Cliente trasmetta a MTIC le relative correzioni, azioni correttive e/o preventive; nel corso del successivo audit, sarà richiesto al Cliente di fornire evidenza della presa in carico di tali segnalazioni, o di motivare l'eventuale decisione di non attuare alcuna azione.

4.6. Interruzione dell'iter di certificazione

Trascorsi dodici mesi (12) dall'accettazione della domanda, senza che il Cliente abbia potuto dimostrare la conformità, eventualmente anche in più attività di valutazione integrative, l'iter è interrotto ed il Contratto di certificazione con il Cliente è annullato.

Nel caso di mancato rilascio della Certificazione sono comunicate al Cliente le motivazioni ed è indicato il tempo minimo ritenuto necessario prima di poter procedere ad una nuova valutazione.

4.7. Durata della validità dei Certificati

I Certificati emessi da MTIC hanno la validità temporale indicata nella tabella seguente, che viene confermata a seguito del superamento con esito positivo delle sorveglianze previste dalle singole procedure di valutazione della conformità richieste dal Fabbricante all'atto della presentazione della domanda.

Certificato	Durata Validità	Sorveglianze
Sistema completo di garanzia qualità (Allegato II)	5 (cinque) anni	- Annuali - Senza preavviso par. 6.3
Verifica CE (Allegato IV)	Nessuna scadenza	Nessuna sorveglianza
Garanzia di qualità della produzione (Allegato V)	5 (cinque) anni	- Annuali - Senza preavviso par. 6.3
Garanzia di qualità del prodotto (Allegato VI)	5 (cinque) anni	- Annuali - Senza preavviso par. 6.3

5. Adempimenti a carico del cliente

5.1. Obblighi del Cliente

Il Cliente si impegna a:

- garantire la costante rispondenza del dispositivo e/o del sistema qualità ai requisiti della Direttiva;
- sottoporsi alle verifiche ordinarie/straordinarie previste per il mantenimento/rinnovo della certificazione, nei termini indicati da MTIC;
- comunicare tempestivamente a MTIC eventuali modifiche del dispositivo o del sistema qualità o del campo di applicazione della certificazione (es. cambi di sede, di attività, mutamenti organizzativi, ecc.); in tali casi, MTIC può disporre l'effettuazione di una o più verifiche supplementari (il cui costo è a carico del Cliente), procedendo se necessario alla formulazione di un'offerta aggiornata;
- non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria certificazione in maniera tale da poter essere considerata ingannevole o non autorizzata, né utilizzare la propria certificazione in modo da portare discredito a MTIC;
- nell'ambito del Sistema di Gestione, laddove applicabile, tenere una registrazione dei reclami e delle azioni correttive e, ove richiesto da MTIC, dare evidenza della relativa gestione;
- in relazione allo stato di abilitazione di MTIC, consentire l'accesso agli ispettori dell'Autorità competente, affinché eseguano le attività di verifica previste dalle disposizioni applicabili;
- comunicare immediatamente a MTIC tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc.;
- comunicare immediatamente a MTIC eventuali procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti l'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalle disposizioni;
- comunicare ogni inizio anno a MTIC i periodi dell'anno in cui non si prevede di effettuare la produzione dei dispositivi sottoposti a certificazione.

Il Cliente deve istituire ed attuare una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi successivamente alla loro produzione, nonché prevedere un appropriato sistema di azioni correttive, in particolare per il caso di incidenti verificatisi durante l'uso dei dispositivi stessi.

Il Cliente deve inoltre informare immediatamente l'Autorità competente al verificarsi degli incidenti come individuati nella Direttiva (All. II punto 3.1; All. IV punto 3; All. V punto 3.1; All. VI punto 3.1); dette segnalazioni dovranno essere contestualmente trasmesse anche a MTIC, tramite posta certificata.

Il Cliente deve permettere al personale incaricato da MTIC l'accesso ai locali di produzione, controllo e collaudo ed ai magazzini, accompagnato, se del caso, da funzionari dell'Autorità competente.

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

6. Sorveglianza continua

6.1. Generalità

Il mantenimento delle Certificazioni rilasciate da MTIC ai sensi degli Allegati II escluso punto 4, V e VI della Direttiva è subordinato alla disponibilità del Cliente a sottoporsi alla sorveglianza continua e all'esito positivo di tali attività di controllo eseguite da MTIC.

6.2. Sorveglianza periodica del Sistema Qualità approvato

MTIC effettua periodicamente visite di sorveglianza per accertare che il Cliente mantenga ed applichi il Sistema Qualità approvato.

Gli audit di sorveglianza devono essere effettuati ogni 12 mesi, sempre calcolati dalla data di rilascio della certificazione (es. la prima sorveglianza a 12 mesi, la seconda a 24 mesi, etc..).

La mancata effettuazione degli audit di sorveglianza comporta la sospensione della certificazione per un periodo massimo di 6 mesi. L'effettuazione in ritardo di un audit di sorveglianza non produce effetti nel calcolo della data dell'attività di audit successiva (sempre calcolata a far data dalla data di rilascio della certificazione).

In presenza di gravi e giustificati motivi è possibile posporre la verifica di sorveglianza di 30 giorni.

Tali visite sono annunciate in anticipo al Cliente, che si impegna a consentire ad MTIC tutte le ispezioni necessarie, sia presso i propri locali sia presso quelli dei suoi subappaltatori e fornitori critici, qualora ritenuto necessario per garantire un controllo efficace; il Cliente si impegna altresì a mettere a disposizione dei valutatori tutte le informazioni utili, in particolare la documentazione tecnica, i documenti relativi al Sistema Qualità e le registrazioni effettuate in materia di qualità.

6.3. Verifiche non preannunciate

MTIC effettua inoltre, almeno una volta ogni cinque (5) anni, verifiche non preannunciate (ispezioni senza preavviso) presso ciascun Cliente. Tale frequenza può essere incrementata se i dispositivi medici oggetto della certificazione presentano un rischio potenziale elevato (es. dispositivi medici in classe III), risultano spesso non conformi o se informazioni specifiche inducono a ritenere che gli stessi o il relativo Sistema Qualità presentino delle non conformità.

In linea generale, le ispezioni senza preavviso hanno durata di almeno un giorno, sono eseguite da almeno due valutatori e sono condotte presso i locali del Cliente; in sostituzione o in aggiunta a queste, possono essere condotte presso i locali di subappaltatori o di fornitori critici, qualora ciò possa garantire una maggiore efficacia nel controllo. Se per visitare il Paese in cui è sito il Cliente è necessario un visto, deve essere fornito

un invito con la data della firma e la data della visita aperte, per permettere di condurre l'audit senza preavviso. Inviti analoghi devono essere rilasciati da subappaltatori e fornitori critici.

Per consentire l'efficacia della visita, il Cliente deve comunicare, con la necessaria frequenza, a MTIC i periodi dell'anno in cui non è prevista la produzione dei dispositivi medici oggetto della certificazione, con particolare attenzione alle chiusure aziendali, festività, ecc.

Il Cliente deve dotarsi di prassi o procedure documentate per gestire le verifiche senza preavviso in conformità alla Raccomandazione della Commissione del 24 settembre 2013 (2013/473/UE).

In occasione delle visite senza preavviso, MTIC esegue controlli su un adeguato campione di recente fabbricazione, preferibilmente un dispositivo prelevato dal processo di fabbricazione in corso, al fine di accertarne con prove la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge. Dette prove possono essere effettuate anche dal Cliente, da un subappaltatore o da un fornitore critico, sotto il monitoraggio di MTIC.

Sono a carico del Cliente, secondo le tariffe MTIC:

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

Inoltre, nel caso in cui venga a mancare l'accesso permanente senza preavviso ai locali del Cliente, dei suoi subappaltatori o fornitori critici, MTIC è autorizzato a risolvere il Contratto di certificazione in essere.

6.4. Esito dell'attività di sorveglianza continua

A seguito delle verifiche di cui ai punti 6.2 e 6.3, MTIC rilascia idonea documentazione (rapporto di audit) con le risultanze delle attività svolte e le conclusioni raggiunte.

Qualora siano rilevate Non Conformità nel Sistema Qualità approvato, ovvero in un dispositivo coperto da certificazione CE, il Cliente deve adottare le opportune correzioni e azioni correttive; tali azioni devono essere comunicate a MTIC entro i termini fissati, specificando tempi di attuazione e relative responsabilità. Le azioni proposte si intendono accettate qualora MTIC non provveda ad inviare al Cliente, entro 30 giorni solari dalla data di ricezione delle stesse, specifica richiesta di integrazione o modifica.

Qualora siano rilevate Non conformità Minori la cui combinazione non pregiudica la sicurezza del dispositivo e/o l'integrità del sistema, la verifica dell'implementazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive sarà effettuata da MTIC nel successivo audit di sorveglianza continua. Il Cliente dovrà comunque fornire entro 15 giorni lavorativi il piano delle correzioni/delle azioni correttive che intende adottare per risolvere le non conformità.

Qualora siano rilevate Non conformità Maggiori e/o Non conformità Minori la cui combinazione pregiudica la sicurezza del prodotto e/o l'integrità del sistema, MTIC sospende la Certificazione e diffida il Cliente a proseguire la produzione e la fornitura al mercato di tutti i prodotti coperti da essa.

Entro un massimo di 6 mesi dalla data di rilevamento delle non conformità il cliente deve dare evidenza della efficacia delle azioni correttive attuate.

La sospensione verrà annullata solo dopo che MTIC avrà potuto constatare che sono stati adottati gli accorgimenti tecnici atti a garantire la futura conformità. Qualora la sospensione non possa essere annullata entro sei (6) mesi, MTIC procede alla revoca o alla limitazione delle certificazioni CE interessate.

MTIC provvede inoltre ad informare di quanto attuato l'Autorità competente secondo quanto previsto dalla Direttiva.

Qualora siano formulate opportunità di miglioramento, non è necessario che il Cliente trasmetta a MTIC le relative correzioni, azioni correttive e/o preventive; nel corso del successivo audit, sarà richiesto al Cliente di fornire evidenza della presa in carico di tali segnalazioni, o di motivare l'eventuale decisione di non attuare alcuna azione.

7. Rinnovo della certificazione

Il Cliente deve presentare a MTIC la richiesta di rinnovo della loro validità entro sei (6) mesi dalla scadenza (5 anni per le certificazioni CE rilasciate secondo gli Allegati II escluso punto 4, III, V, VI). Tale termine è applicabile anche nei casi in cui la certificazione sia sospesa.

7.1. Presentazione della domanda di rinnovo

Il Cliente deve presentare la domanda di rinnovo compilando l'apposito modulo in distribuzione presso MTIC e fornire la documentazione necessaria come indicato nel modulo stesso.

Al ricevimento della domanda, MTIC provvede all'esame della stessa, ai fini della sua accettazione.

La mancata esecuzione delle attività di rinnovo entro il termine di validità della certificazione, comporta la risoluzione del Contratto di certificazione a far data dal giorno successivo a quello di scadenza del certificato.

7.2. Rinnovo della Certificazione

Ove sia richiesto il rinnovo della Certificazione, MTIC riesamina la documentazione tecnica di prodotto in base a campioni rappresentativi (ove applicabile) e il Sistema Qualità approvato per verificare che continuino ad essere conformi ai requisiti della Direttiva.

Con particolare attenzione saranno valutati i seguenti elementi:

- l'efficacia del Sistema di Gestione nella sua globalità, alla luce di cambiamenti interni ed esterni, e la sua continua pertinenza e applicabilità al campo di applicazione della certificazione;
- l'efficacia del sistema di gestione in riferimento al conseguimento degli obiettivi dell'Organizzazione e dei risultati attesi;
- l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia ed il miglioramento.

Se il Sistema Qualità risulta conforme ai requisiti della Direttiva, MTIC rinnova al Cliente la pertinente Certificazione.

7.3. Rinnovo del certificato Esame CE del tipo

Ove sia richiesto il rinnovo del certificato di Esame CE del tipo, MTIC verifica che il tipo certificato continui ad essere conforme ai requisiti della Direttiva.

L'attività di rinnovo comprende il riesame generale della documentazione tecnica del prodotto e la ripetizione di tutte le prove e controlli svolti sul dispositivo in fase di certificazione iniziale.

Se il tipo risulta conforme ai requisiti della Direttiva, MTIC rinnova al Cliente il Certificato di Esame CE di Tipo.

7.4. Esito dell'attività di rinnovo della certificazione

MTIC determina l'esito dell'attività di rinnovo della certificazione applicando i medesimi principi assunti per il rilascio della certificazione iniziale (rif. punto 4.5).

A seguito dell'esito positivo delle attività di rinnovo, il certificato viene rimesso; i costi di ogni riemissione del certificato sono a carico del Cliente.

A seguito di esito negativo dell'attività di rinnovo della certificazione o qualora tale attività non sia completata entro la data di scadenza del certificato, quest'ultimo perde la propria validità

8. Utilizzo delle certificazioni CE

8.1. Generalità

Sui dispositivi che hanno ottenuto da MTIC le certificazioni CE secondo le procedure di seguito indicate:

- Certificazione (Sistema completo di garanzia qualità), prevista all'Allegato II (escluso punto 4) della Direttiva;
- Verifica CE, prevista all'Allegato IV della Direttiva;
- Certificazione (Garanzia di qualità della produzione), prevista all'Allegato V della Direttiva;
- Certificazione (Garanzia di qualità del prodotto), prevista all'Allegato VI della Direttiva,

viene apposta, da parte del Cliente, la marcatura CE, secondo le modalità previste dall'articolo 16 della Direttiva.

Detta marcatura deve essere seguita dal numero 0068, identificativo di MTIC quale Organismo Notificato, ad attestazione dell'intervento di MTIC nella fase di sorveglianza continua.

Per i dispositivi che hanno ottenuto da MTIC la certificazione CE secondo la procedura prevista all'Allegato III della Direttiva (Esame CE del Tipo), il Cliente dovrà successivamente ottenere un'ulteriore certificazione secondo una delle procedure afferenti alla fase di produzione (Allegati IV, V e VI della Direttiva, tenendo conto della classificazione dei dispositivi), prima dell'apposizione della marcatura CE.

L'apposizione della marcatura CE e l'uso delle certificazioni CE sono scorretti quando possono trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità, l'origine del dispositivo ed in particolare quando il Cliente non ha soddisfatto gli obblighi specificati dal presente Regolamento.

È vietato apporre sui dispositivi marchi o iscrizioni che possano confondersi con la marcatura CE.

Il Cliente dovrà distinguere in modo inequivocabile i suoi dispositivi provvisti di marcatura CE da quelli che non ne sono provvisti.

9. Sospensione, limitazione, revoca e rinuncia alla certificazione

9.1. Sospensione della certificazione

I certificati CE possono essere sospesi da parte di MTIC a seguito di inadempienza del Cliente, ed in particolare:

- nel caso di non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti per quanto attiene al mantenimento della conformità del prodotto e del sistema qualità;
- inadempimento, da parte del Cliente, degli obblighi previsti nelle condizioni generali contrattuali;
- nei casi previsti ai punti 4.5, 6.4 e 7.4 che precedono;

- nel caso di apposizione indebita della marcatura CE (rif. punto 8.1).

Il provvedimento di sospensione terrà conto del principio di proporzionalità e potrà essere annullato non appena il Cliente dimostrerà di avere adottato in modo soddisfacente le opportune misure correttive, o nel caso in cui venga meno la situazione che aveva dato origine al provvedimento di sospensione. Il provvedimento di sospensione della certificazione e l'eventuale provvedimento di ripristino vengono comunicati al Cliente a mezzo raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge.

Durante il periodo di sospensione:

- MTIC può sospendere l'attività di sorveglianza di cui al punto 6 che precede, salvo quanto previsto al punto 6.3;
- MTIC comunica il provvedimento di sospensione all'Autorità competente;
- il Cliente non può utilizzare il/i certificato/i ottenuto/i ed i marchi di cui al punto 8, salvo diverse indicazioni parte di MTIC, né qualificarsi come Organizzazione certificata;
- il Cliente è comunque tenuta al pagamento degli importi per il mantenimento della certificazione.

Prima di procedere al ripristino della certificazione, MTIC può effettuare verifiche documentali e/o visite presso il Cliente al fine di accertare l'effettiva risoluzione delle problematiche precedentemente riscontrate; tutte le spese relative a tali verifiche aggiuntive sono a carico del Cliente.

La durata della sospensione, che non può eccedere i sei (6) mesi, viene indicata nella comunicazione inviata da MTIC al Cliente; decorso tale periodo senza che la sospensione abbia potuto essere annullata, la certificazione viene revocata.

9.2. Limitazione e/o revoca della certificazione

I certificati CE possono essere revocati o sottoposti a limitazione da parte di MTIC a seguito di inadempienza del Cliente, ed in particolare:

- nel caso di fallimento del Cliente o cessazione dell'attività;
- grave inosservanza degli impegni assunti rispetto alle condizioni generali contrattuali e al punto 6 del presente regolamento;
- nel caso di mancato pagamento degli importi dovuti a MTIC. In tal caso, prima di procedere alla revoca, MTIC provvede ad inviare al Cliente una comunicazione di diffida; decorso un mese da tale comunicazione senza che il Cliente abbia provveduto al saldo degli importi dovuti, il certificato viene revocato. Durante tale periodo di preavviso tutte le attività di verifica vengono sospese, analogamente a quanto avviene nelle ipotesi di sospensione;
- nel caso di non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti per quanto attiene al mantenimento della conformità dei dispositivi e/o del sistema qualità;
- gravi irregolarità o abusi nell'utilizzo del certificato e/o della marcatura CE;
- mancato adeguamento, da parte del Cliente, a modifiche normative e/o regolamentari;
- sospensione della certificazione che eccede i sei (6) mesi.

I provvedimenti di limitazione o revoca della certificazione vengono comunicati al Cliente a mezzo raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge.

Nel caso di revoca, il Cliente è tenuto a cessare immediatamente l'applicazione della marcatura CE per i dispositivi interessati e ad eliminare ogni riferimento alle relative attestazioni nei cataloghi e nelle pubblicità in genere.

MTIC provvede a dare opportuna informazione di quanto attuato, in particolare all'Autorità competente e - su richiesta - gli altri Organismi Notificati.

Nel caso di presenza sul mercato di un dispositivo per il quale è stata revocata la certificazione CE a causa di difetti che possano rappresentare un pericolo per gli utilizzatori, MTIC può invitare il Cliente a ritirare dal commercio tutte le unità del dispositivo medesimo, informando in ogni caso l'Autorità competente e gli altri Organismi Notificati.

9.3. Rinuncia

Qualora il Cliente desideri rinunciare al controllo permanente da parte di MTIC (sorveglianza del Sistema Qualità), ne dovrà dare comunicazione scritta con preavviso di almeno un (1) mese, impegnandosi inoltre:

- a cessare di apporre la marcatura CE corredata con il numero identificativo MTIC (0068) e comunque di fare riferimento ad MTIC come Organismo Notificato;
- ad esaurire nei propri stabilimenti o magazzini i dispositivi interessati entro il termine che gli verrà indicato da MTIC;
- a comunicare, tre (3) giorni prima della data di ultima validità del Certificato CE emesso, la matricola o il lotto degli ultimi dispositivi venduti.

Qualora il Cliente desideri annullare un Certificato di Esame CE di Tipo rilasciato da MTIC, ne dovrà dare comunicazione scritta. Tale comunicazione comporta automaticamente l'annullamento della relativa attività di sorveglianza, se condotta da MTIC; in questa eventualità, si applicano le disposizioni di cui al capoverso che precede.

MTIC provvede ad annullare le certificazioni CE rilasciate, informando della rinuncia l'Autorità competente e - su richiesta - gli altri Organismi Notificati, secondo quanto previsto dalla Direttiva.

MTIC provvede inoltre a togliere la denominazione dei relativi tipi dall'elenco dei dispositivi certificati CE.

10. Cambio di organismo notificato

Un Cliente in possesso di certificazione di prodotto rilasciata da un Organismo Notificato può richiedere la certificazione, per lo stesso prodotto, a MTIC a patto che decada la certificazione con il precedente organismo.

Il Cliente quindi dovrà fornire a MTIC evidenza della disdetta inviata al precedente Organismo Notificato o copia del certificato che evidenzia l'avvenuta decadenza dello stesso. Quest'ultima è condizione indispensabile ai fini dell'emissione del certificato MTIC.

Le modalità per il passaggio della certificazione dell'altro Organismo a MTIC, sono sempre concordate con il Cliente in fase di offerta.

11. Procedura di certificazione O.B.L

Qualora un fabbricante (di seguito OBL) richiedesse la certificazione di un dispositivo già certificato per la stessa destinazione d'uso da un altro fabbricante (di seguito OEM), realizzato dall'OEM per l'OBL con l'intento

di immetterlo a proprio nome, MTIC potrà iniziare la procedura di certificazione purché siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- esista un contratto tra l'OEM e l'OBL in cui siano chiaramente definite le reciproche responsabilità e sia dichiarata la disponibilità dell'OEM a mettere a disposizione dell'Autorità Competente e di MTIC la documentazione tecnica relativa al prodotto oggetto di certificazione, qualora fosse necessario; inoltre il contratto deve dichiarare la disponibilità a ricevere verifiche da parte di MTIC e dell'Autorità Competente;
- sia prodotta chiara ed inconfutabile evidenza della certificazione dell'OEM e che tale certificazione non derivi a sua volta da una pratica OBL;
- l'OBL predisponga opportuno fascicolo tecnico completo di ogni sua parte, in cui documenti la conformità ai requisiti di sua pertinenza ed implementi un sistema di qualità in conformità ai requisiti dell'allegato per cui richiede la certificazione e che sia coerente con la classificazione del dispositivo certificato dall'OEM e con la procedura di valutazione sempre scelta dall'OEM. Il fascicolo tecnico predisposto potrà fare riferimento a prove relative al prodotto da certificare intestate all'OEM.

MTIC inizierà un processo di certificazione in conformità al presente regolamento.

L'eventuale certificato rilasciato da MTIC all'OBL sarà comunque subordinato in ogni caso alla validità del certificato di conformità dell'OEM.

In caso di qualunque provvedimento di sospensione o revoca del certificato dell'OEM, il certificato verrà contestualmente ed immediatamente sospeso o revocato anche all'OBL.

12. Verifiche straordinarie

Il cliente, nell'eventualità che i risultati della valutazione richiedano visite ispettive/prove straordinarie, o altre attività di valutazione straordinarie per:

- a) Verifiche a seguito di segnalazioni o reclami ricevuti ritenuti particolarmente significativi relativi all'oggetto del certificato e alla sua conformità alle norme di riferimento e ai regolamenti applicabili, o
- b) La verifica delle modifiche apportate dal cliente all'oggetto del certificato e considerate rilevanti da MTIC, o
- c) Come azione conseguente nei confronti di clienti cui è stata sospesa la certificazione, o
- d) La verifica dell'attuazione ed efficacia dei trattamenti delle non conformità e delle azioni correttive messe in atto dal cliente, o
- e) A fronte di necessità emerse in fase di rilascio del certificato, o
- f) Il ripristino della validità del certificato a seguito di una sospensione,
- g) Ove previste dallo strumento legislativo applicato,

Si dichiara sin da ora disponibile a che le medesime vengano effettuate onde consentire la corretta esecuzione del servizio.

Nei casi a), b), c) di cui sopra MTIC si riserva di svolgere gli audit straordinari anche senza, o con breve preavviso escludendo, o limitando, la possibilità di recusare i valutatori incaricati da MTIC.



REGOLAMENTO GENERALE PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

In caso di rifiuto delle verifiche straordinarie, senza valide motivazioni, da parte del cliente, MTIC può bloccare l'iter di certificazione o avviare l'iter di sospensione/revoca della certificazione rilasciata come stabilito nelle condizioni contrattuali applicabili.

Tutte le spese relative alle eventuali verifiche straordinarie sono da considerarsi a carico del cliente; fanno eccezione le verifiche straordinarie a seguito segnalazioni o reclami che saranno a carico del cliente solo nel caso gli stessi siano ritenuti giustificati da MTIC.

La tariffa applicata sarà quella contrattualmente definita per l'attività ordinaria.