



<i>Titolo</i>	REGOLAMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2017/745 PER IL QUALE IMQ OPERA COME ORGANISMO NOTIFICATO N. 0051
<i>Riferimento</i>	REG. IMQ/ON/MDR
<i>Revisione e data entrata in vigore</i>	Rev. 1 del 30-07-2019
<i>Approvato da</i>	IMQ S.p.A. – Business Unit “Product Conformity Assessment” (FP)

Indice

ART. 1.	PREMESSA.....	4
ART. 2.	OGGETTO DEL REGOLAMENTO	4
2.1.	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	4
2.2.	CERTIFICAZIONE UE	4
ART. 3.	CONDIZIONI GENERALI	5
3.1.	OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	5
3.2.	CAMPIONI	5
3.3.	PERSONALE IMQ, ESPERTI ESTERNI E SUBCONTRAENTI	5
3.4.	RISERVATEZZA.....	6
3.5.	IMPARZIALITÀ	6
3.6.	CODICE ETICO IMQ E DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231.....	6
3.7.	ACCREDITAMENTI E ABILITAZIONI DI IMQ	7
ART. 4.	ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	8
4.1.	ATTIVITÀ PRELIMINARI ALLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA.....	8
4.2.	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	8
4.3.	RIESAME ED ACCETTAZIONE DELLA DOMANDA	10
4.4.	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, RIESAME FINALE E DECISIONE FINALE	11
4.5.	VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	12
4.6.	ESAME UE DEL TIPO	12
4.7.	VERIFICA UE DEL PRODOTTO.....	14
4.8.	VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ.....	15
4.9.	PROCEDURE SPECIFICHE	19
4.10.	VALUTAZIONE DEL PSUR	20
4.11.	SORVEGLIANZA DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ APPROVATO	20
4.12.	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE UE.....	23
4.13.	ESTENSIONE E MODIFICHE DELLA CERTIFICAZIONE UE	25
4.14.	TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE UE DA ALTRO ON	26
ART. 5.	ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE	27
5.1.	OBBLIGHI DEL COMMITTENTE.....	27
5.2.	SICUREZZA SUL LAVORO – OBBLIGO DI INFORMATIVA	29
ART. 6.	CONDIZIONI ECONOMICHE.....	30
6.1.	IMPORTI PER IL RILASCIO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	30
6.2.	VARIAZIONE DEL TARIFFARIO IMQ	30
6.3.	PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI DOVUTI.....	30
ART. 7.	UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI E MARCATURA CE	31
7.1.	MARCATURA CE	31
7.2.	TRASFERIBILITÀ DELLA CERTIFICAZIONE UE - MODIFICHE NELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO.....	31
ART. 8.	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	32
8.1.	RINUNCIA DELLA CERTIFICAZIONE UE	32
8.2.	SOSPENSIONE DELLA VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE UE	33
8.3.	REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE UE	34
ART. 9.	VARIAZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI	35

Indice

9.1.	MODIFICHE ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....	35
9.2.	MODIFICHE AL REGOLAMENTO IMQ	35
9.3.	VALUTAZIONI SUPPLEMENTARI A SEGUITO DI MODIFICHE.....	36
ART. 10.	LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ.....	36
10.1.	RESPONSABILITÀ DEL COMMITTENTE - MANLEVA	36
10.2.	INADEMPIMENTO IMQ – LIMITI ALLA RESPONSABILITÀ.....	36
10.3.	CLAUSOLA DI DECADENZA.....	36
10.4.	ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ DI IMQ.....	36
ART. 11.	DURATA DEL CONTRATTO E FACOLTÀ DI RECESSO.....	36
11.1.	ENTRATA IN VIGORE DEL CONTRATTO.....	36
11.2.	DURATA DEL CONTRATTO	37
11.3.	FACOLTÀ DI RECESSO.....	37
ART. 12.	PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI.....	38
12.1.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	38
12.2.	TITOLARE DEL TRATTAMENTO.....	38
12.3.	CONSENSO AL TRATTAMENTO	39
ART. 13.	RECLAMI E RICORSI	39
13.1.	RECLAMI.....	39
13.2.	RICORSI	39
ART. 14.	LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE	39
14.1.	LEGGE APPLICABILE	39
14.2.	FORO COMPETENTE	39

Art. 1. PREMESSA

Il presente documento si intende applicabile salvo che le parti concordino espressamente delle deroghe.

Ogni modifica o deroga sarà valida solo se preventivamente concordata per iscritto tra le Parti. Nel caso in cui uno o più degli articoli previsti risultassero per qualsiasi motivo nulli o inefficaci, la nullità o l'inefficacia non si estenderà alle altre prescrizioni del presente Regolamento.

Le eventuali deroghe espressamente concordate non potranno in alcun modo riguardare le procedure di valutazione della conformità secondo le quali IMQ, in qualità di Organismo Notificato, è tenuta ad operare.

Art. 2. OGGETTO DEL REGOLAMENTO

2.1. Valutazione della Conformità

Il presente Regolamento, approvato da IMQ S.p.A. (qui di seguito, "IMQ"), stabilisce le prescrizioni per la fornitura, da parte di IMQ, di uno o più servizi di valutazione della conformità (qui di seguito, il "Servizio" o i "Servizi") ai sensi del Regolamento (UE) N. 2017/745 (qui di seguito, "MDR") per il quale IMQ è autorizzato ad operare in qualità di Organismo Notificato (qui di seguito, "ON").

Il presente Regolamento si applica:

- ai dispositivi medici ad uso umano e relativi accessori, e
- ai prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del MDR,

come definiti nell'articolo 1 del MDR (qui di seguito, il "Dispositivo" o i "Dispositivi"), per i quali IMQ è autorizzato ad operare in qualità di ON.

2.2. Certificazione UE

Il richiedente (qui di seguito, "il Committente") affida a IMQ il relativo Servizio ai fini del rilascio dei pertinenti documenti di attestazione della conformità previsti dal MDR (qui di seguito, la "Certificazione UE" o le "Certificazioni UE").

Il presente Regolamento si applica alle seguenti Certificazioni UE:

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

Ciascun certificato è riferito ad una sola procedura di valutazione della conformità e dettaglia i singoli Dispositivi oggetto della Certificazione UE rilasciata da IMQ; in caso di un numero elevato di Dispositivi e/o di trade mark, il Committente può fornire una lista da allegare al certificato, redatta sull'apposito modulo di IMQ, reso disponibile su richiesta.

La Certificazione UE rilasciata da IMQ ha validità massima di cinque (5) anni; su richiesta del Committente, tale Certificazione UE può essere rinnovata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore ai cinque (5) anni, sulla base di un nuovo iter di valutazione della conformità (vedere anche l'Art. 4.12 che segue).



La Certificazione UE rilasciata da IMQ è redatta in lingua italiana e in lingua inglese; su richiesta del Committente, se espressamente previsto in fase di offerta del Servizio e, una volta disponibile traduzione giurata fornita dal Committente stesso, IMQ può rilasciare in aggiunta il certificato in altra lingua ufficiale dell'Unione Europea ed ammessa dall'Autorità responsabile di IMQ quale ON.

Le comunicazioni da IMQ al Committente e viceversa devono essere redatte in lingua italiana e/o in lingua inglese.

Art. 3. CONDIZIONI GENERALI

3.1. Ottenimento della certificazione

La Certificazione UE, e il suo mantenimento ove applicabile, sono subordinati:

- Alla disponibilità del Committente a sottoporsi alle valutazioni ordinarie, straordinarie e supplementari, documentali e presso le sedi del Committente stesso e/o altre sedi coinvolte (per esempio le sedi dei fornitori critici e subcontraenti del Committente), nelle tempistiche previste ed indicate da IMQ; tali valutazioni includono anche gli audit senza preavviso e con breve preavviso;
- All'esito positivo delle suddette attività di valutazione di conformità, eseguite da IMQ;
- Al pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ (es. per le attività di rilascio, mantenimento e rinnovo della Certificazione, per la variazione/aggiornamento dei certificati, ecc.).

3.2. Campioni

Se previsti, i campioni dovranno pervenire al laboratorio indicato da IMQ accompagnati da un documento di consegna riportante la causale "Prove Tecniche", adeguatamente etichettati con l'indicazione del numero d'ordine o dell'offerta.

Qualunque sia l'esito dell'attività, i Dispositivi sottoposti a prova, qualora resi, sono spediti al Committente nelle condizioni in cui si trovano dopo le prove. IMQ si riserva di chiedere al Committente di conservare i campioni sottoposti a verifica, o parti di essi, debitamente contrassegnati o sigillati, presso la sede del Committente.

Tutte le spese di trasporto sono a carico del Committente. Nel caso di prove distruttive, i materiali di risulta saranno smaltiti immediatamente a cura di IMQ, ma i relativi costi saranno a carico del Committente, salvo quando venga attivata la procedura di ricorso di cui all'Art. 13.2 che segue.

3.3. Personale IMQ, esperti esterni e subcontraenti

IMQ affida le attività di valutazione a personale dipendente IMQ, dotato di specifica competenza, preventivamente qualificato secondo apposite procedure e in conformità alle disposizioni applicabili.

Previa informativa al Committente, IMQ si riserva la possibilità di affidare a terzi parti specifiche, e chiaramente definite, del Servizio richiesto. Il Committente, che sarà informato del dettaglio delle attività affidate all'esterno e dei riferimenti dell'esperto esterno e/o del subcontraente, ha la facoltà di rifiutare, per giustificati motivi, tale affidamento entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data della comunicazione.

In ogni caso, IMQ si assume la piena responsabilità per ogni attività affidata all'esterno e mantiene la responsabilità diretta per rilasciare, mantenere, estendere, rinnovare, sospendere o ritirare la Certificazione UE.



IMQ garantisce che il soggetto esterno a cui è affidato l'incarico sia competente, sia conforme alle disposizioni applicabili e non sia coinvolto in alcuna attività/situazione che possa compromettere l'imparzialità di cui all'Art. 3.5 che segue.

3.4. Riservatezza

Tutti gli atti relativi all'attività di valutazione (documentazione, registrazioni, comunicazioni, rapporti di verifica, ecc.) sono considerati riservati, salvo quanto previsto da accordi di mutuo riconoscimento cui IMQ aderisce e, in generale, da disposizioni legislative e/o dalle disposizioni degli Enti di accreditamento e delle Autorità competenti.

L'accesso e la consultazione dei documenti relativi alle attività in oggetto sono riservati al personale di IMQ, esperti esterni e subcontraenti coinvolti nell'iter di valutazione della conformità. Se alcune informazioni devono essere comunicate o divulgate in virtù di disposizioni legislative/di accreditamento o su richiesta di Autorità competenti, IMQ mette a conoscenza il Committente di quanto comunicato o divulgato.

I documenti di proprietà del Committente acquisiti da IMQ correlati all'oggetto del presente Regolamento (es. documentazione tecnica) sono mantenuti da IMQ per tutto il periodo di validità del Contratto e per almeno quindici (15) anni a partire dalla data di fine validità della Certificazione UE.

3.5. Imparzialità

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

IMQ non è - e s'impegna a non essere - collegata ad una parte direttamente coinvolta in attività/situazioni di: progettazione, realizzazione, fornitura, installazione, acquisizione, commercializzazione, possesso, utilizzo e manutenzione dei Dispositivi per cui è designata.

IMQ non intraprende attività - e s'impegna a non intraprendere attività - che possano essere in conflitto con la propria indipendenza di giudizio, integrità o obiettività per quanto riguarda le attività di valutazione per cui è designata.

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

3.6. Codice etico IMQ e Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231

IMQ ha adottato un Codice Etico ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 in materia di responsabilità delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, che è disponibile nel sito web www.imq.it nella sezione "Chi siamo – Codice etico e policy". Pertanto, il Committente, nel condurre affari con IMQ, è tenuto a prenderne visione ed avere comportamenti improntati ai più alti standard etici.

Con la firma del Contratto di Certificazione, il Committente dichiara di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico IMQ.

Il Committente dichiara altresì di conoscere le disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01, di impegnarsi al rispetto del Codice Etico IMQ e ad adempiere alle proprie obbligazioni contrattuali secondo modalità idonee ad evitare il verificarsi di comportamenti rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/01.

In particolare, l'inosservanza da parte del Committente di una qualsiasi delle previsioni del Codice Etico comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al Contratto di certificazione e legittimerà IMQ a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 1456 Codice Civile. A tal fine IMQ dovrà comunicare al Committente, a mezzo PEC, raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge, l'intenzione motivata di avvalersi della clausola risolutiva.

Inoltre, la realizzazione da parte del Committente di comportamenti che determinino l'avvio di un procedimento giudiziario diretto all'accertamento della loro rilevanza ai sensi del D. Lgs. 231/01, del quale in qualunque modo IMQ sia venuta a conoscenza, legittimerà quest'ultima a recedere dal Contratto di Certificazione per giusta causa.

3.7. Accreditazioni e abilitazioni di IMQ

3.7.1. Obblighi in relazione alla designazione

Nell'attività oggetto del presente Regolamento, IMQ opera in quanto designato dall'Autorità responsabile degli ON per il MDR.

Pertanto, IMQ deve operare in conformità al MDR tenendo conto dei relativi documenti di orientamento, che qui s'intendono espressamente richiamati.

IMQ è tenuta a comunicare alle Autorità competenti, all'Autorità responsabile degli ON e alla Commissione tutte le informazioni di cui agli Artt. n. 56 e n. 57 del MDR (ad esempio le Certificazioni rilasciate, sospese e revocate).

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

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

3.7.2. Sospensione, rinuncia o revoca della designazione e della notifica di IMQ

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

Nel caso in cui ad IMQ fosse sospesa, limitata o revocata l'autorizzazione necessaria ad operare, IMQ provvederà ad informare il Committente quanto prima possibile e al più tardi entro dieci (10) giorni. Le Certificazioni UE rilasciate indebitamente saranno sospese o ritirate entro un periodo di tempo stabilito dall'Autorità responsabile degli ON.

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

Salvo i casi di dolo e colpa grave, IMQ non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Committente dalla sospensione, rinuncia, limitazione o revoca dell'autorizzazione; nei suddetti casi, il Committente ha facoltà di rinunciare alla Certificazione UE rilasciata da IMQ, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi, in deroga a quanto stabilito nell'Art. 11.3 che segue.

Art. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

4.1. Attività preliminari alla presentazione della domanda

Il Committente ha la facoltà di chiedere preventivamente un'offerta di Servizio nella quale IMQ esponga una descrizione dettagliata delle attività svolte in qualità di ON e del relativo tariffario applicato.

IMQ rende disponibile - sul sito web www.imq.it nella sezione "Regolamento (UE) N. 2017/745" - apposita Scheda informativa da utilizzare a cura del Committente per presentare richiesta di offerta e fornire almeno le seguenti informazioni:

- Generalità del Committente;
- Siti del Committente con le informazioni sul tipo di attività svolta, sugli eventuali turni di produzione e sul numero di addetti;
- Eventuali fornitori critici e/o subcontraenti;
- Descrizione del Dispositivo e relativa classe di rischio;
- Procedura di valutazione della conformità scelta.

La richiesta può pervenire a IMQ anche senza la presentazione dell'apposita Scheda, purché il Committente fornisca in altro modo, comunque per iscritto, le informazioni sopra indicate.

Dopo verifica preliminare della qualifica del prodotto come Dispositivo e della relativa classificazione, IMQ formula l'offerta di Servizio, la quale conterrà le seguenti informazioni:

- Descrizione del Servizio;
- Riferimenti al presente Regolamento (documentazione disponibile sul sito web www.imq.it nella sezione "Regolamento (UE) N. 2017/745");
- Importo dovuto, come da Tariffario IMQ in vigore, dettagliato per le singole attività richieste;
- Modalità di fatturazione e di pagamento.

In caso di accettazione dell'offerta, il Committente è tenuto ad inviare ad IMQ:

- Offerta, timbrata e firmata dal Legale rappresentante (o Procuratore) del Committente, per accettazione della stessa e con evidenza di accettazione integrale del presente Regolamento;
- Eventuale ordine d'acquisto, se richiesto dall'amministrazione del Committente;
- Domanda di certificazione e la documentazione espressamente richiesta nella Domanda stessa (vedere l'Art. 4.2 che segue).

4.2. Presentazione della Domanda

La richiesta di accedere al Servizio è presentata dal Fabbricante¹ o dal suo Mandatario² (di seguito "Committente") mediante presentazione ad IMQ di apposita Domanda, contenente almeno le seguenti informazioni:

¹ «Fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

² «Mandatario»: persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto ed accettato da un Fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti.

- Generalità del Committente (ragione sociale, nome, indirizzo, stato giuridico, ecc.);
- Numero di registrazione unico³ del Committente;
- Siti del Committente, tipo di attività svolta, turni di produzione e numero di addetti;
- Eventuali fornitori critici e/o subcontraenti;
- Descrizione del Dispositivo da certificare;
- UDI-DI di base³ per i Dispositivi per cui è richiesto il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica o il Certificato di esame UE di tipo;
- Classificazione del Dispositivo ai sensi dell'Art. 51 e secondo i criteri definiti nell'Allegato VIII del MDR;
- Procedura di valutazione prevista e/o scelta dal Committente ai sensi dell'Art. 52 del MDR;
- Dichiarazione da cui risulti che la stessa Domanda non è stata presentata ad alcun altro ON o informazioni su eventuali precedenti Domande relative alla stessa valutazione della conformità respinte da altro ON o ritirate dal Committente prima della decisione finale di tale altro ON;
- Bozza della dichiarazione della conformità UE del dispositivo in questione;
- Documentazione prevista dalla procedura di valutazione della conformità scelta, che permetta di valutare la conformità del Dispositivo e se del caso, del sistema di gestione della qualità alle prescrizioni applicabili del MDR, compresa la documentazione tecnica di cui agli Allegati II e III del MDR stesso⁴;
- Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per i Dispositivi impiantabili e per i Dispositivi appartenenti alla classe III;
- Le eventuali informazioni per la gestione del trasferimento della Certificazione UE da altro ON (vedere anche l'Art. 4.14 che segue).

La Domanda deve essere presentata redatta sull'apposito modulo di Domanda di IMQ, reso disponibile su richiesta, compilata in tutte le sue parti, timbrata e firmata da un Legale rappresentante (o Procuratore) del Committente.

Il Fabbrikante può delegare una persona o società che agisca da agente per assisterlo in tutte le fasi del processo di certificazione; IMQ deve avere evidenza di tale delega, ma la Domanda, i documenti contrattuali e tutta la documentazione devono essere firmati e timbrati dal Fabbrikante o dal suo Mandatario.

Per i Dispositivi in classe III e IIb impiantabili⁵ con procedura di valutazione di conformità secondo l'Allegato IX del MDR, il Committente deve presentare Domanda di Allegato IX capo II e Domanda di Allegato IX capo I.

La Domanda e la relativa documentazione (es. documentazione tecnica, documenti del sistema di gestione della qualità, etc.) devono essere fornite dal Committente in lingua italiana e/o in lingua inglese; eventuali altre lingue ufficiali dell'Unione Europea - ammesse dall'Autorità responsabile di IMQ quale ON - sono accettate se questo è stato espressamente previsto da IMQ in fase di offerta. Inoltre, la documentazione tecnica e i documenti del sistema di gestione della qualità devono essere forniti completi di data e firma, in formato non editabile.

³ Le richieste relative al n. di registrazione unico e all'UDI-DI di base si applicano a decorrere dalla data del 26/05/2020 o, qualora EUDAMED non sia operativa in tale data, dalla data corrispondente a sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di piena funzionalità di cui all'Art. 34 par. 3 del MDR.

⁴ Il Fabbrikante OBL (Own Brand Labelling) deve soddisfare tutte le prescrizioni del MDR applicabili ai Fabbrikanti di Dispositivi. In particolare il Fabbrikante OBL deve redigere e tenere aggiornata la documentazione tecnica del Dispositivo per il quale presenta Domanda di certificazione; tale documentazione tecnica deve essere di proprietà del Fabbrikante OBL e deve includere tutti gli elementi previsti dagli Allegati II e III del MDR.

⁵ L'Allegato IX - capo II non si applica ai seguenti Dispositivi impiantabili: materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.

4.3. Riesame ed accettazione della Domanda

L'accettazione da parte IMQ della Domanda presentata dal Committente resta subordinata all'esito positivo del riesame della Domanda stessa da parte del personale competente IMQ; il Contratto si perfeziona con l'invio al Committente, da parte IMQ, della conferma dell'ordine.

Il riesame della Domanda prevede la verifica dei seguenti aspetti:

- Completezza della Domanda rispetto ai requisiti della procedura di valutazione della conformità scelta;
- Verifica della qualifica dei prodotti contemplati dalla Domanda quali Dispositivi e delle rispettive classificazioni; qualora tra il Committente e IMQ sussista disaccordo sull'applicazione delle regole di classificazione, IMQ, dopo aver informato il Committente, riporta i termini della questione all'Autorità competente affinché possa essere risolta, secondo quanto previsto dall'Art. 51, sezione 2, del MDR;
- Applicabilità delle procedure di valutazione della conformità scelte dal Committente;
- Titolo di IMQ a valutare la Domanda in base alla sua designazione;
- Disponibilità di risorse sufficienti e adeguate.

Eventuali rifiuti della Domanda a seguito di esito negativo del riesame sono sia comunicati al Committente a mezzo raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge, sia notificati in EUDAMED.

All'accettazione della Domanda segue la fase di pianificazione dell'attività da parte IMQ; tale pianificazione include la comunicazione al Committente di modalità, tempistiche e date di effettuazione delle attività, nomina del gruppo di valutazione ed eventuali richieste specifiche da concordare.

IMQ non garantisce e non può garantire in alcun modo l'esito positivo dell'attività di valutazione e, di conseguenza, l'emissione della relativa Certificazione UE.

Il Committente non può dare pubblicità alla Domanda in corso fino all'esito positivo delle relative prove, verifiche e valutazioni.

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

Condizioni minime necessarie ai fini dell'accettazione dei rapporti di prova inclusi nella documentazione tecnica sono:

- Rapporti emessi da Laboratori di prova conformi ai requisiti della EN ISO/IEC 17025 e/o dal Committente, e
- Rapporti contenenti le informazioni minime previste dalla EN ISO/IEC 17025 e gli elementi aggiuntivi richiesti dal MDR.

Se il Dispositivo per il quale viene richiesta la Certificazione UE risulta già in possesso di una pertinente certificazione IMQ di tipo volontario, IMQ si riserva di definire criteri di possibile riduzione delle prove e delle verifiche in funzione dell'adeguatezza di quanto già effettuato in ambito volontario da IMQ. Le eventuali riduzioni, che non inficiano in nessun caso l'accertamento del completo soddisfacimento delle prescrizioni del MDR, devono essere debitamente giustificate e registrate da IMQ.

IMQ è tenuto a notificare - tramite EUDAMED - l'eventuale ritiro della Domanda da parte del Committente prima della decisione finale.

4.4. Valutazione della conformità, riesame finale e decisione finale

La valutazione di IMQ è finalizzata alla verifica della conformità del Dispositivo e se del caso, del sistema di gestione della qualità ai pertinenti requisiti del MDR (per i dettagli relativi a ciascuna attività di valutazione, vedere Artt. da 4.5 a 4.9 seguenti).

L'iter di valutazione della conformità può far emergere Non Conformità, definite come mancato soddisfacimento di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento, e classificate in:

- Non Conformità di grado Maggiore: Non Conformità correlata ai requisiti del MDR e della normativa applicabile, che pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del sistema di gestione della qualità.
Le Non Conformità rilevate nella verifica della documentazione tecnica e nel corso delle prove/controlli del Dispositivo sono classificate come Non Conformità di grado Maggiore.
Tale categoria di rilievo può essere formulata anche a fronte di un numero elevato di Non Conformità classificabili di grado minore riferibili ad uno stesso requisito / processo.
- Non conformità di grado minore: Non Conformità correlata ai requisiti del MDR e della normativa applicabile, che non pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e l'efficacia del sistema di gestione della qualità.

IMQ può formulare anche "Raccomandazioni" al Committente, al fine di evidenziare aspetti che non rappresentano il mancato soddisfacimento di requisiti cogenti e/o normativi, ma possono essere considerati come opportunità di miglioramento del sistema di gestione della qualità del Committente.

La documentazione del Committente, i rapporti di valutazione della conformità con i relativi esiti e, a fronte delle eventuali Non Conformità, le relative azioni correttive, sono sottoposti ad ulteriore riesame finale da parte di personale IMQ qualificato e successivamente analizzati dal Comitato di Certificazione operante presso IMQ.

Tale Comitato, sulla base delle risultanze e di ogni altra informazione pertinente, decide sul rilascio o non rilascio della Certificazione UE.

Se una Certificazione UE viene concessa, IMQ rilascia al Committente la Certificazione UE prevista dalla procedura di valutazione effettuata; il Comitato può imporre limitazioni (ad esempio alla destinazione d'uso) o richiedere al Committente di avviare specifici studi di follow-up clinico post-commercializzazione (di seguito "PMCF").

Nel caso in cui una Certificazione UE non venga concessa, IMQ comunica per iscritto al Committente tale decisione, indicando le relative motivazioni e le condizioni minime per riavviare l'iter di certificazione.

IMQ notifica il rilascio o il rifiuto della Certificazione UE in EUDAMED.

4.4.1. Interruzione dell'iter di valutazione

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

In tal caso, IMQ comunica per iscritto al Committente tale decisione, indicando le relative motivazioni e le condizioni minime per riavviare l'iter di certificazione; IMQ notifica il rifiuto alla Certificazione UE in EUDAMED.

4.5. Valutazione UE della documentazione tecnica

4.5.1. Documentazione richiesta

Se la procedura di valutazione della conformità scelta dal Committente prevede la Valutazione UE della documentazione tecnica conformemente all'Allegato IX - capo II del MDR, il Committente è tenuto a fornire ad IMQ la descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del Dispositivo in questione. Essa comprende la documentazione tecnica completa di cui agli Allegati II e III del MDR.

4.5.2. Verifica della documentazione tecnica

IMQ esamina la documentazione tecnica del Dispositivo, compresa la valutazione pre-clinica e clinica, al fine di valutare la conformità del Dispositivo alle prescrizioni del MDR.

IMQ, inoltre, convalida la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica predisposta dal Committente.

IMQ può richiedere al Committente che la Domanda sia completata da ulteriori test (fisici o di laboratorio) o nuovi elementi.

4.5.3. Esito della valutazione

Nel caso in cui la valutazione della documentazione tecnica abbia dato esito positivo, l'iter procede con l'emissione di un Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.

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

I costi per lo svolgimento delle verifiche integrative sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Il Committente ha a disposizione venti (20) giorni lavorativi per inviare a IMQ la documentazione mancante o integrativa riferita alle Non Conformità; il rilascio della Certificazione UE è subordinato all'esito positivo delle verifiche integrative di tale documentazione.

In assenza di tale riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti oppure dopo tre (3) verifiche integrative senza che il Committente abbia fornito evidenza di risoluzione di tutte le Non Conformità, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

4.6. Esame UE del Tipo

4.6.1. Documentazione richiesta

Se la procedura di valutazione della conformità scelta dal Committente prevede l'Esame UE del Tipo conformemente all'Allegato X del MDR, il Committente è tenuto a fornire ad IMQ la documentazione tecnica di cui agli Allegati II e III del MDR.

4.6.2. Verifica della documentazione tecnica

IMQ verifica che la documentazione tecnica, compresa la valutazione pre-clinica e clinica, sia conforme alle prescrizioni applicabili del MDR.

Inoltre - per i Dispositivi impiantabili e i Dispositivi in classe III - IMQ convalida la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

Se l'esame della documentazione tecnica si conclude con esito positivo, l'iter di valutazione prosegue con le prove e controlli sul dispositivo (vedere l'Art. 4.6.3 che segue).

Se, invece, l'esame della documentazione fa emergere Non Conformità, il personale incaricato le comunica in forma scritta al Committente e resta in attesa della loro risoluzione.

I costi per lo svolgimento delle verifiche integrative sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Il Committente ha a disposizione venti (20) giorni lavorativi per inviare a IMQ la documentazione mancante o integrativa riferita alle Non Conformità; l'esecuzione di prove e controlli è subordinata all'esito positivo delle verifiche integrative di tale documentazione.

In assenza di tale riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti oppure dopo tre (3) verifiche integrative senza che il Committente abbia fornito evidenza di risoluzione delle Non Conformità, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

4.6.3. Prove e controlli

Se la valutazione della documentazione ha dato esito positivo, IMQ provvede alla stesura di uno specifico protocollo di prova.

I rapporti di prova presentati dal Committente sono presi in considerazione da IMQ solo se elaborati da Organismi di valutazione della conformità competenti ed indipendenti dal Committente.

IMQ comunica al Committente la sede di svolgimento delle prove ed il numero di esemplari del tipo rappresentativi della produzione che devono essere forniti gratuitamente per l'esame di conformità. IMQ può chiedere altri campioni dello stesso tipo, se necessari a effettuare il programma di prove. I campioni da sottoporre a prova devono essere fatti pervenire, a cura del Committente, accompagnati dai documenti prescritti dalla legislazione vigente, secondo quanto previsto all'Art. 3.2 che precede.

L'esame prevede le seguenti attività:

- Verificare che il Tipo sia stato fabbricato conformemente alla documentazione tecnica valutata;
- Individuare gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate o delle Specifiche Comuni (SC), nonché gli elementi la cui progettazione non sia basata sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;
- Se non sono state applicate le norme armonizzate o le SC, effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano le prescrizioni generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR;
- Se sono state utilizzate le norme armonizzate o le SC, effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare che tale applicazione sia effettiva.

4.6.4. Esito della valutazione

Se le prove e i controlli hanno dato esito positivo, l'iter procede con l'emissione di un Certificato di Esame UE del Tipo.

Se, invece, le prove e i controlli fanno emergere Non Conformità, il personale incaricato le comunica in forma scritta al Committente e resta in attesa della loro risoluzione.

I costi per lo svolgimento delle prove integrative sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Il Committente ha a disposizione venti (20) giorni lavorativi per inviare a IMQ l'esemplare modificato per la ripetizione delle prove riferite alle Non Conformità; il rilascio della Certificazione UE è subordinato all'esito positivo delle prove integrative.

In assenza di tale riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti, oppure dopo tre (3) sessioni integrative di prove e controlli senza che il Committente abbia fornito evidenza di risoluzione delle Non Conformità, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

4.7. Verifica UE del prodotto

4.7.1. Documentazione richiesta

Se la procedura di valutazione della conformità scelta dal Committente prevede la Verifica UE del prodotto conformemente all'Allegato XI - parte B del MDR, il Committente è tenuto a fornire ad IMQ:

- Documentazione tecnica di cui agli Allegati II e III del MDR;
- Per i Dispositivi appartenenti alle classi III e IIb, copia del certificato di esame UE di tipo (o riferimenti ad esso se tale certificato è stato rilasciato da IMQ);
- Programma temporale per l'effettuazione delle verifiche.

4.7.2. Verifica della documentazione tecnica

Per i Dispositivi appartenenti alla classe IIa, IMQ verifica la documentazione tecnica ed applica quanto previsto all'Art. 4.6.2 che precede.

4.7.3. Verifica mediante esame e test di ogni singolo prodotto

IMQ provvede alla stesura di uno specifico protocollo di prova. I rapporti di prova presentati dal Committente sono presi in considerazione da IMQ solo se elaborati da Organismi di valutazione della conformità competenti ed indipendenti dal Committente.

IMQ comunica al Committente la sede di svolgimento delle prove e le eventuali modifiche / integrazioni al programma temporale proposto dal Committente stesso.

I campioni da sottoporre a prova presso i laboratori di IMQ devono essere fatti pervenire a titolo gratuito, a cura del Committente, accompagnati dai documenti prescritti dalla legislazione vigente, secondo quanto previsto all'Art. 3.2 che precede.

Ogni Dispositivo è esaminato singolarmente e sottoposto a controlli, misurazioni e prove al fine di:

- Per i Dispositivi in classe III e in classe IIb, verificare la conformità del Dispositivo al tipo descritto nel certificato di esame UE di tipo ed alle prescrizioni del MDR;
- Per i Dispositivi in classe IIa, verificare la conformità alla documentazione tecnica ed alle prescrizioni del MDR.

In caso di dispositivi immessi sul mercato in condizione sterile, IMQ effettua un audit del sistema di gestione della qualità in cui verifica gli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile.

4.7.4. Esito della valutazione

Se i Dispositivi sottoposti a prova risultano conformi alle prescrizioni del MDR e al Tipo descritto nel Certificato di esame UE di tipo oppure alla documentazione tecnica, l'iter procede con l'emissione di un Certificato di verifica UE del prodotto.

Se uno o più dei Dispositivi provati vengono trovati non conformi, IMQ ne informa per iscritto il Committente e prende le misure appropriate per evitare che gli stessi siano immessi in commercio.

4.8. Valutazione del sistema di gestione della qualità

4.8.1. Documentazione richiesta

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

- Documentazione tecnica di cui all'Allegati II e III del MDR;
- Elementi della documentazione del sistema di gestione della qualità di cui all'Allegato IX punto 2.1 del MDR;
- Per i Dispositivi appartenenti alle classi III e IIb - con procedura di Allegato XI parte A - copia del Certificato di esame UE di tipo (o riferimento ad esso se tale Certificato è stato rilasciato da IMQ).

Nel caso di dispositivi in classe I sterili, dispositivi in classe I con funzione di misura e dispositivi in classe I Strumenti Chirurgici Riutilizzabili, la procedura di valutazione è relativa rispettivamente:

- Ai soli aspetti che riguardano la dimostrazione, il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;
- Ai soli aspetti che riguardano la conformità del dispositivo ai requisiti metrologici;
- Ai soli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo (pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni d'uso).

Per i Dispositivi appartenenti alle classi III e IIb impiantabili (per le esclusioni, vedere l'Art. 52, paragrafo 4, secondo comma del MDR), la procedura di Allegato IX capo I potrà essere svolta solamente a conclusione con esito positivo dell'iter di valutazione ai sensi dell'Allegato IX capo II.

4.8.2. Verifica della documentazione tecnica

IMQ verifica la documentazione tecnica, compresa la valutazione pre-clinica e clinica, di tutti i Dispositivi contemplati dal sistema di gestione della qualità per il quale il Committente ha presentato Domanda.

La verifica della documentazione tecnica non è prevista per i Dispositivi con Certificato di esame UE di tipo (vedere anche l'Art. 4.6 che precede) o con Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (vedere anche l'Art. 4.5 che precede), salvo diversamente indicato da IMQ ed adeguatamente motivato.

Se l'esame della documentazione tecnica si conclude con esito positivo, l'iter di valutazione prosegue con l'audit del sistema di gestione della qualità (vedere l'Art. 4.8.3 che segue).

Se, invece, l'esame della documentazione fa emergere Non Conformità, il personale incaricato le comunica in forma scritta al Committente e resta in attesa della risoluzione delle Non Conformità.

I costi per lo svolgimento delle verifiche integrative sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Il Committente ha a disposizione venti (20) giorni lavorativi per inviare a IMQ la documentazione mancante o integrativa riferita alle Non Conformità; l'esecuzione dell'audit è subordinato all'esito positivo delle verifiche integrative di tale documentazione.

In assenza di tale riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti oppure dopo tre (3) verifiche integrative senza che il Committente abbia fornito evidenza di risoluzione delle Non Conformità, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

4.8.3. Assegnazione del team di audit e pianificazione delle attività di audit

IMQ assegna l'audit di certificazione ad un team di audit, composto da uno o più soggetti, che garantisce una competenza adeguata all'attività da svolgere.

Il Committente ha il diritto di chiedere la sostituzione di un membro del team di audit; tale richiesta deve essere formulata per iscritto, entro cinque (5) giorni dal ricevimento dell'informazione, e deve essere adeguatamente motivata. IMQ - a proprio insindacabile giudizio - si riserva la decisione di confermare o sostituire il soggetto in questione, in funzione della rilevanza delle motivazioni esposte dal richiedente.

IMQ provvede a contattare il Committente con l'obiettivo di definire le date dell'audit; una volta confermate tali date, il "Lead site auditor", responsabile del team di audit, trasmette al Committente il piano di audit.

Qualora il Committente richieda lo spostamento di una visita nei dieci (10) giorni lavorativi antecedenti la data pianificata, IMQ si riserva la facoltà di addebitare un importo per gli oneri derivanti, secondo le tariffe IMQ in vigore.

4.8.4. Svolgimento dell'attività di audit

L'attività di audit consiste nella valutazione della conformità del sistema di gestione della qualità del Committente alle prescrizioni del MDR; tale verifica viene svolta secondo il metodo del campionamento ed è basata su interviste al personale, osservazione diretta di attività e processi, esame di luoghi, documenti e registrazioni. L'impossibilità di verificare le attività operative in corso (produzione, erogazione dei servizi) in fase di audit iniziale e, successivamente, nel corso del periodo certificativo può comportare - a seconda dei casi - il mancato rilascio della Certificazione, o la sospensione, la revoca o la riduzione dello scopo indicato sulla Certificazione UE.

Durante la verifica, i valutatori del team di audit (ed eventuali relativi accompagnatori) devono essere assistiti da personale del Committente, laddove necessario affiancato da interpreti / traduttori a cura e spese del Committente. Il Committente deve autorizzare l'accesso del team di audit (ed eventuali relativi accompagnatori) in condizioni di sicurezza a tutte le aree ove vengono svolte attività rilevanti per l'oggetto della certificazione, nonché consentire l'intervista del personale coinvolto nelle attività e, in generale, mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie per la conduzione dell'audit.

L'audit di certificazione iniziale è suddiviso in due fasi, denominate Fase 1 e Fase 2 (o "Stage 1" e "Stage 2").

a) Audit di Fase 1

L'audit di Fase 1 è svolto generalmente presso la sede del Committente in caso di dispositivi di classe IIb e III oppure presso IMQ stessa in caso di dispositivi di classe di rischio inferiore, salvo diversamente indicato da IMQ.

I principali obiettivi di tale verifica sono i seguenti:

- Esaminare la documentazione del sistema di gestione della qualità;
- Raccogliere o confermare le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del sistema, compresi siti, fornitori e subcontraenti, processi, requisiti regolamentari applicabili, controlli definiti dal Committente;
- Stabilire il grado di preparazione per la Fase 2, identificando eventuali carenze che in quest'ultima sarebbero classificate come Non Conformità Maggiori (per la classificazione, vedere l'Art. 4.4 che precede) e che determinerebbero pertanto l'interruzione dell'iter di certificazione;
- Acquisire una conoscenza del sistema e delle attività svolte presso ciascun sito sufficiente per procedere alla pianificazione della Fase 2, concordando con il Committente tutti i dettagli della stessa e verificando l'adeguatezza delle risorse allocate per la relativa esecuzione.

Al termine dell'attività di Fase 1, il Lead site auditor identifica eventuali situazioni che precludono il successivo proseguimento dell'iter di certificazione, cioè le aree di criticità che devono essere risolte prima di procedere all'audit di Fase 2.

Se nel corso delle attività di Fase 1 vengano acquisite informazioni relative al Committente (es. n. di addetti, siti, fornitori/subcontraenti, processi) differenti rispetto a quelle precedentemente fornite dal Committente stesso, l'impegno necessario per lo svolgimento della Fase 2 precedentemente determinato può subire variazioni.

b) Audit di Fase 2

L'Audit di Fase 2 deve aver luogo presso il(i) sito(i) del Committente e, se del caso, presso i suoi fornitori critici o subcontraenti. Tale audit deve essere svolto entro e non oltre sei (6) mesi dall'audit di Fase 1.

I principali obiettivi sono i seguenti:

- Verificare che il sistema di gestione della qualità del Committente soddisfi le prescrizioni del MDR;
- Verificare che tale sistema garantisca la conformità dei Dispositivi alle pertinenti prescrizioni del MDR;
- Per i Dispositivi appartenenti alle classi III e IIb - con procedura di Allegato XI parte A - verificare che tale sistema garantisca la conformità dei Dispositivi al tipo descritto nel Certificato di esame UE di tipo.

Se, per volontà del Committente, l'audit si interrompe prima del completamento delle attività indicate nel piano, il Committente è comunque tenuto al pagamento degli importi previsti per l'intera attività di audit.

4.8.5. Risultanze dell'audit

a) Rapporto di audit

Al termine dell'audit di Fase 2, il team di audit deve analizzare tutte le informazioni e le evidenze raccolte durante la Fase 1 e la Fase 2, al fine di riesaminare le risultanze dell'audit e definire le conclusioni.



Il team di audit compila quindi un apposito Rapporto di audit (qui di seguito “Rapporto”), che evidenzia anche le eventuali situazioni di Non Conformità e le Raccomandazioni (per la classificazione, vedere l’Art. 4.4 che precede).

Il Lead site auditor presenta le conclusioni dell’audit e il Committente ha l’opportunità di discutere i contenuti del Rapporto, chiarendo eventuali dubbi, e di esprimere riserva sui contenuti della documentazione di audit, registrandone le motivazioni. Successivamente, un Rappresentante del Committente firma per accettazione il Rapporto rilasciato da IMQ e le Non Conformità eventualmente rilevate, e ne riceve copia.

Se IMQ non provvede a trasmettere al Committente, entro trenta (30) giorni solari dalla data di chiusura dell’audit, una comunicazione scritta di rettifica delle risultanze contenute nel Rapporto, lo stesso s’intende confermato.

b) Esito dell’audit

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

Se nell’audit sono rilevate Non Conformità, il rilascio della pertinente Certificazione UE è subordinato alla risoluzione di tali Non Conformità e si applica l’iter descritto ai punti c) e d) che seguono.

c) Piano di correzioni e di azioni correttive

Il Committente deve impegnarsi ad eliminare tutte le Non Conformità eventualmente rilevate nel corso dell’audit tramite l’identificazione delle relative Cause e l’adozione ed attuazione di adeguate correzioni (o “trattamenti”) e azioni correttive.

Le cause delle Non Conformità e il piano di correzioni e di azioni correttive devono essere trasmesse a IMQ entro sette (7) giorni lavorativi dalla data di chiusura dell’audit, specificando tempi di attuazione e relative responsabilità.

Il piano di azioni proposte dal Committente si intende accettato qualora IMQ non provveda ad inviare al Committente, entro trenta (30) giorni solari dalla data di ricezione dello stesso, specifica richiesta di integrazione o modifica.

Se il Committente omette di inviare a IMQ un adeguato piano di correzioni e di azioni correttive nei tempi sopra descritti, IMQ può decidere di bloccare l’iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell’attività svolta fino a quel punto.

Per le Raccomandazioni non è necessario trasmettere un piano di azioni a IMQ; nel corso del successivo audit viene richiesto al Committente di fornire evidenza della presa in carico di tali segnalazioni, o di motivare l’eventuale decisione di non attuare alcuna azione.

d) Verifica delle correzioni e delle azioni correttive

La verifica dell’attuazione e dell’efficacia delle correzioni ed azioni correttive volte a risolvere tutte le Non Conformità rilevate (sia quelle di grado minore che di grado Maggiore) viene effettuata sulla base di evidenze documentali o tramite audit supplementari; il rilascio della certificazione è subordinato all’esito positivo di tali verifiche integrative, i cui costi sono a carico del Committente e comunicati tramite un’opportuna offerta economica come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l’Art. 6.1 che segue).

In assenza di riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti oppure ove non sia stato possibile ottenere adeguata evidenza dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni ed azioni correttive, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

4.9. Procedure specifiche

4.9.1. Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica

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

La valutazione clinica redatta dal Committente e il relativo rapporto di analisi predisposto da IMQ sono trasmessi da parte di IMQ stessa alla Commissione Europea tramite EUDAMED ed esaminati da un Gruppo di esperti (rif. l'Art. 54 del MDR).

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

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

4.9.2. Altre procedure di valutazione della conformità

Un Distributore o un Importatore che effettua le attività di cui all'Art. 16 punto 2 del MDR può presentare a IMQ Domanda di Certificazione UE del sistema di gestione della qualità.

IMQ verifica che le procedure di sistema siano tali da garantire che:

- La traduzione delle informazioni sia esatta ed aggiornata;
- La fornitura delle informazioni riguardanti il Dispositivo e le modifiche al confezionamento siano realizzate con mezzi e in condizioni tali da preservare lo stato originale del Dispositivo;
- Il confezionamento del Dispositivo non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato;
- Il soggetto sia informato delle eventuali azioni correttive adottate dal Fabbriante in relazione al Dispositivo in questione;
- Il soggetto indichi sul Dispositivo - o qualora ciò sia impossibile, sul suo confezionamento o in un documento che lo accompagna - l'attività svolta insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato, alla sede e all'indirizzo presso cui può essere contattato, in modo tale da poter essere localizzato.

A seguito di esito positivo della verifica, IMQ procede con l'emissione di un Certificato UE di sistema di gestione della qualità ai sensi dell'Art. 16 punto 3 del MDR.

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

4.10. Valutazione del PSUR

Il Committente è tenuto a redigere il Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (di seguito “PSUR”) con la seguente frequenza:

- Almeno una (1) volta l’anno per i Dispositivi appartenenti alle classi III e IIb;
- Ove necessario e almeno ogni due (2) anni per i Dispositivi in classe IIa.

Tale rapporto è parte integrante della documentazione tecnica e contiene:

- La sintesi dei risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell’ambito della sorveglianza post-commercializzazione;
- La motivazione e la descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate dal Committente.

Annualmente, il Committente è tenuto a trasmettere a IMQ - mediante EUDAMED - il PSUR di tutti i Dispositivi in classe III e Dispositivi impiantabili per i quali IMQ ha rilasciato una Certificazione UE.

IMQ verifica tale rapporto, redige la relativa valutazione e la inserisce in EUDAMED.

I costi per lo svolgimento della valutazione del PSUR sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un’opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore.

Per i dispositivi diversi da quelli sopra indicati, il Committente è tenuto a mettere a disposizione il PSUR a IMQ e all’Autorità competente. Annualmente IMQ verifica tale rapporto per almeno un Dispositivo per cui ha rilasciato la Certificazione UE e redige la propria valutazione.

La verifica del PSUR può essere effettuata in occasione della sorveglianza periodica e dell’attività di rinnovo della Certificazione UE. Se la procedura di valutazione della conformità non prevede attività di sorveglianza, IMQ e Committente definiscono le opportune tempistiche e modalità per l’invio del PSUR.

4.11. Sorveglianza del sistema di gestione della qualità approvato

Il mantenimento del Certificato UE di sistema di gestione della qualità (Allegato IX capo I) e del Certificato di garanzia della qualità UE (Allegato XI parte A) è subordinato alla disponibilità del Committente a sottoporsi alla sorveglianza periodica e agli audit senza preavviso, e all’esito positivo di tali verifiche condotte da parte di IMQ.

4.11.1. Sorveglianza periodica del Sistema di gestione della qualità approvato

IMQ effettua audit di sorveglianza periodica per accertare che il Committente mantenga ed applichi efficacemente il sistema di gestione della qualità approvato.

Il primo audit di sorveglianza deve essere effettuato entro e non oltre dodici (12) mesi dalla data di rilascio della Certificazione UE, salvo i casi in cui IMQ ritenga opportuno un intervallo di tempo più ristretto.

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

Tali visite sono annunciate al Committente almeno quindici (15) giorni prima rispetto alla data di audit proposta. Relativamente alle modalità di assegnazione del team di audit e di pianificazione delle attività si richiama quanto previsto nell'Art. 4.8.3 che precede.

Il Committente si impegna a consentire ad IMQ tutte le ispezioni necessarie, sia presso i propri locali, sia presso quelli dei suoi subcontraenti e fornitori critici, se ritenuto necessario per garantire un controllo efficace; il Committente si impegna altresì a mettere a disposizione del team di audit tutte le informazioni utili e, in particolare:

- Documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- Documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il PMCF;
- Documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione delle disposizioni in materia di vigilanza (ad esempio la relazione sulle tendenze);
- Dati e le relative registrazioni relative alla progettazione e alla fabbricazione;
- Documentazione tecnica dei Dispositivi contemplati dal sistema di gestione della qualità approvato.

In occasione di tali audit, IMQ effettua la valutazione della documentazione tecnica di almeno un Dispositivo oggetto del sistema di gestione della qualità approvato e verifica il buon funzionamento di tale Sistema.

Nel caso dei Dispositivi appartenenti alla classe III, la sorveglianza comprende, inoltre, un test sulle parti e/o sui materiali approvati che sono essenziali per l'integrità del Dispositivo, compresa, se del caso, una verifica che i quantitativi delle parti e/o dei materiali prodotti o acquistati corrispondano ai quantitativi presenti nei Dispositivi finiti.

In assenza di disponibilità da parte del Committente a sottoporsi all'audit di sorveglianza nei tempi sopra indicati, IMQ è autorizzato a sospendere la validità della Certificazione UE.

4.11.2. Audit senza preavviso

IMQ effettua inoltre, almeno una volta ogni cinque (5) anni, audit senza preavviso presso ciascun Committente. Tale frequenza può essere incrementata se i Dispositivi 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 di gestione della qualità presentino delle Non Conformità.

Di norma, gli audit senza preavviso hanno durata di almeno un giorno, sono eseguiti da almeno due valutatori e sono condotti presso i locali del Committente; in sostituzione o in aggiunta a questi, possono essere condotti audit senza preavviso presso i locali di subcontraenti o di fornitori critici, qualora ciò possa garantire una maggiore efficacia nel controllo. Se per visitare il Paese in cui è sito il Committente è necessario un visto, deve essere fornito un invito con le date della firma e della visita aperte. Inviti analoghi devono essere rilasciati da subcontraenti e fornitori critici.

Il Committente deve dotarsi di procedure documentate per gestire gli audit senza preavviso. Per garantire la possibilità di effettuare in modo efficace questa tipologia di visita, il Committente deve comunicare ad IMQ, con la necessaria frequenza, i periodi dell'anno in cui non è prevista la produzione dei Dispositivi oggetto della Certificazione, con particolare attenzione alle chiusure aziendali, festività, ecc.

In occasione degli audit senza preavviso, IMQ 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 regolamentari. Dette prove possono essere effettuate anche dal Committente, da un subcontraente o da un fornitore critico, sotto il monitoraggio di IMQ.

Sono a carico del Committente, secondo le tariffe IMQ:

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

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

4.11.3. Risultanze della sorveglianza periodica e degli audit senza preavviso

A seguito degli audit di sorveglianza periodica e degli audit senza preavviso, IMQ rilascia al Committente il Rapporto che evidenzia anche le eventuali situazioni di Non Conformità e le Raccomandazioni (per la classificazione, vedere l'Art. 4.4 che precede).

Relativamente al Rapporto ed al piano di correzioni e di azioni correttive, si richiama quanto previsto all'Art. 4.8.5 – punti a) e c) - che precede.

Esito dell'audit

- a) Se durante l'audit non sono rilevate Non Conformità, oppure sono rilevate Non Conformità minori - la cui combinazione non pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e l'efficacia del sistema di gestione della qualità - IMQ procede con il mantenimento del Certificato UE rilasciato.
La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive relative a tali Non Conformità minori viene - di norma - effettuata nel corso dell'audit successivo. IMQ ha comunque facoltà di richiedere evidenze documentali o di prevedere l'esecuzione di audit straordinari, ove ritenuto necessario; in tal caso si richiama quanto previsto al punto b) che segue.
- b) Se durante l'audit sono rilevate Non Conformità minori - la cui combinazione potrebbe pregiudicare la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del sistema di gestione della qualità - IMQ richiede evidenze documentali e/o effettua audit straordinari per verificare l'attuazione e l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive; il mantenimento della Certificazione UE è subordinato all'esito positivo di tale verifica integrativa, i cui costi sono a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).
In assenza di riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti, oppure qualora non sia stato possibile ottenere adeguata evidenza dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive, IMQ potrà decidere di sospendere la validità della Certificazione UE rilasciata (per la sospensione, vedere l'Art. 8.2 che segue).
- c) Se durante l'audit sono rilevate Non Conformità minori - la cui combinazione pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del sistema di gestione della qualità - e/o Non Conformità Maggiori,

IMQ sospende la validità della Certificazione UE e diffida il Committente a proseguire la produzione e l'immissione sul mercato dei Dispositivi contemplati da essa.

IMQ valuta la necessità di procedere alla sospensione di eventuali Certificazioni UE collegate, coordinandosi con l'altro ON che le ha rilasciate - se diverso da IMQ.

La sospensione verrà annullata solo dopo che IMQ avrà potuto constatare l'adozione delle soluzioni atte a garantire la conformità (per il ripristino della Certificazione UE, vedere l'Art. 8.2.4 che segue).

4.11.4. Audit straordinari e Audit con breve preavviso

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, a seguito di segnalazioni di incidente o di altre segnalazioni provenienti dal mercato o dalle Autorità competenti e, in generale, in tutti i casi in cui IMQ ritenga che la Certificazione EU rilasciata possa essere a rischio, IMQ può effettuare verifiche straordinarie, compresi audit con breve preavviso, i cui costi sono a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Gli audit con breve preavviso sono effettuati entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di notifica al Committente. Per tali audit il Committente non potrà avvalersi della facoltà di ricasazione del team di audit; IMQ si impegna a scegliere personale in modo tale da ridurre i potenziali rischi connessi all'impossibilità del Committente di esercitare tale facoltà.

4.12. Rinnovo della Certificazione UE

Il Committente deve presentare ad IMQ la richiesta di rinnovo della validità della Certificazione UE almeno otto (8) mesi prima della scadenza della Certificazione stessa, fornendo i dati dei Dispositivi per i quali vuole ottenere il rinnovo. Suddetto termine è applicabile anche nei casi in cui la Certificazione UE sia sospesa.

Per la presentazione della Domanda ed il riesame della stessa, si applica quanto previsto agli Artt. 4.2 e 4.3 che precedono. In aggiunta alla documentazione richiesta in fase di certificazione iniziale, il Committente è tenuto a fornire a IMQ una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi al/i Dispositivo/i, contenente almeno i seguenti elementi:

- Tutte le modifiche al Dispositivo approvato inizialmente;
- L'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;
- L'esperienza derivante dalla gestione del rischio;
- L'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del MDR;
- L'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF;
- Le modifiche dei requisiti, dei componenti del Dispositivo o del contesto scientifico o normativo;
- Le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle SC o di documenti equivalenti;
- I cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:
 - o Nuovi trattamenti,
 - o Modifiche dei metodi dei test,
 - o Nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità,
 - o Esperienza ricavata da studi su dispositivi simili,
 - o Dati dei registri,
 - o Esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili.

Tale documento sarà oggetto di analisi ed approfondimento da parte di IMQ nel corso dell'esame della documentazione tecnica del/i Dispositivo/i.

Per la valutazione della conformità, per il riesame finale e per la decisione in merito al rinnovo della Certificazione, IMQ si avvale degli stessi metodi e principi impiegati nella certificazione iniziale (vedere l'Art. 4.4 che precede).

Ove sia richiesto il rinnovo del *Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica*, IMQ esamina la documentazione tecnica del Dispositivo al fine di valutare che esso continui ad essere conforme alle prescrizioni del MDR. Relativamente alle modalità ed agli esiti della valutazione si richiama quanto previsto nell'Art. 4.5 che precede.

Ove sia richiesto il rinnovo del *Certificato di esame UE del tipo*, IMQ esamina la documentazione tecnica del tipo e ripete le prove e controlli svolti in fase di certificazione iniziale, al fine di verificare che il tipo continui ad essere conforme alle prescrizioni del MDR. Relativamente alle modalità ed agli esiti della valutazione si richiama quanto previsto nell'Art. 4.6 che precede.

Ove sia richiesto il rinnovo del *Certificato di verifica UE del prodotto*, IMQ applica lo stesso iter previsto per la certificazione iniziale (vedere l'Art. 4.7 che precede).

Ove sia richiesto il rinnovo del *Certificato UE di sistema di gestione della qualità o del Certificato di garanzia della qualità UE*, IMQ esamina la documentazione tecnica di tutti i Dispositivi contemplati dal sistema di gestione della qualità (ove applicabile, vedere l'Art. 4.8 che precede) ed effettua l'audit presso il Committente e se del caso, presso i suoi fornitori critici e subcontraenti, verificando tutti i requisiti/processi.

I principali obiettivi sono:

- Verificare che il sistema di gestione della qualità continui ad essere conforme alle prescrizioni del MDR;
- Verificare che il sistema di gestione della qualità continui a garantire la conformità dei Dispositivi alle pertinenti prescrizioni del MDR e ove applicabile, al tipo descritto nel Certificato di esame UE di tipo.

Relativamente alle modalità ed agli esiti della valutazione, si richiama quanto previsto nell'Art. 4.8 che precede (ad eccezione dell'audit di Fase 1 che non viene svolto).

A seguito di esito positivo delle pertinenti attività di rinnovo, la Certificazione UE viene riemessa. I costi per lo svolgimento dell'attività di rinnovo sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Se le attività di rinnovo non sono eseguite e/o non sono completate e/o non hanno esito positivo entro la data di scadenza della Certificazione EU, quest'ultima perde la propria validità. Il Contratto è risolto a far data dal giorno successivo a quello di fine validità della Certificazione UE. Il Committente che intende riacquisire la Certificazione UE deve avviare ex novo l'iter di certificazione.

4.13. Estensione e Modifiche della Certificazione UE

Il Committente è tenuto a comunicare a IMQ:

- Ogni eventuale progetto di modifica che possa influire sulla sicurezza e prestazione o sulle condizioni d'uso prescritte per il Dispositivo approvato ai sensi dell'Allegato IX capo II del MDR; l'approvazione di tali modifiche è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.
L'approvazione di una variante del Dispositivo approvato si configura come Estensione della Certificazione UE per inserimento di un nuovo modello e/o nome commerciale la cui approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.
L'approvazione di un ulteriore Dispositivo con destinazione d'uso e/o condizioni d'uso differenti dal Dispositivo approvato (nuova categoria di prodotto) rende necessaria una nuova Domanda di certificazione iniziale.
- Ogni eventuale progetto di modifica che possa influire sulla sicurezza e prestazione o sulle condizioni d'uso del Tipo approvato ai sensi dell'Allegato X del MDR; l'approvazione di tali modifiche è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del Certificato di esame UE del tipo.
L'approvazione di una variante del Tipo approvato si configura come Estensione della Certificazione UE per inserimento di un nuovo modello e/o nome commerciale la cui approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del Certificato di esame UE del tipo.
L'approvazione di un ulteriore Tipo con destinazione d'uso e/o condizioni d'uso differenti dal Tipo approvato (nuova categoria di prodotto) rende necessaria una nuova Domanda di certificazione iniziale.
- Ogni eventuale progetto di modifica significativa al sistema di gestione della qualità approvato ai sensi dell'Allegato IX capo I ovvero dell'Allegato XI parte A del MDR (in termini ad esempio di ragione sociale, sede legale, sito operativo, struttura dell'organizzazione, fornitori critici, subcontraenti ed ogni altra modifica che influisce sulla conformità dei Dispositivi - coperti da tale sistema - ai requisiti applicabili); l'approvazione di tali modifiche è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del Certificato UE di sistema di gestione della qualità o del Certificato di garanzia della qualità UE.
- Ogni eventuale progetto di modifica significativa della gamma di Dispositivi contemplati dal sistema di gestione della qualità approvato ai sensi dell'Allegato IX capo I ovvero dell'Allegato XI parte A del MDR. Tale modifica si configura come Estensione della Certificazione UE la cui approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del Certificato UE di sistema di gestione della qualità o del Certificato di garanzia della qualità UE.

Di seguito sono elencate le diverse tipologie di Estensioni:

- Approvazione di una nuova marca e/o di un nuovo nome commerciale di un Dispositivo già approvato ("estensione commerciale"),
- Approvazione di un nuovo Dispositivo (modello) appartenente ad una categoria di prodotto già approvata,
- Approvazione di Dispositivi appartenenti ad una nuova categoria di prodotto.

IMQ rende disponibili, su richiesta, appositi moduli da utilizzare per la comunicazione preventiva dei progetti di modifica e per la richiesta di estensione della Certificazione UE. La modulistica deve essere presentata compilata in tutte le sue

parti fornendo i dati dei Dispositivi oggetto di estensione o di approvazione della modifica, timbrata e firmata dal legale rappresentante (o Procuratore) del Committente.

IMQ effettua il riesame della richiesta, valuta le modifiche / estensioni proposte e determina, insindacabilmente, l'entità della verifica da effettuare. I costi per lo svolgimento di tale verifica sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Resta inteso che qualsiasi tipologia di modifica / estensione sopraindicata necessita di un'approvazione preventiva da parte di IMQ prima di essere attuata dal Committente.

Per la valutazione della conformità, per il riesame finale e per la decisione finale, IMQ si avvale degli stessi metodi e principi impiegati nella certificazione iniziale (vedere Artt. 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 che precedono).

4.14. Trasferimento della Certificazione UE da altro ON

Se il Committente ha già ottenuto da altro ON (di seguito, "ON uscente") una o più Certificazioni UE e richiede a IMQ di subentrare come nuovo ON, il Committente stesso è tenuto a fornire ad IMQ, in aggiunta a quanto indicato all'Art. 4.2 che precede, anche i seguenti documenti:

- Copia delle Certificazioni UE in corso di validità rilasciata dall'ON uscente;
- Copia dei rapporti di audit relativi all'ultimo periodo di certificazione redatti dall'ON uscente;
- Nel caso in cui la designazione dell'ON uscente sia stata sospesa, limitata o revocata, la conferma che non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza in merito al Dispositivo in questione a cura dell'Autorità responsabile degli ON (in caso di sospensione o limitazione della designazione) oppure dell'Autorità competente (in caso di revoca della designazione).

Inoltre, IMQ rende disponibile, su richiesta, apposito modulo da utilizzare per la comunicazione delle seguenti informazioni:

- La data a partire dalla quale le Certificazioni dell'ON uscente non sono più valide;
- La data fino alla quale il numero di identificazione dell'ON uscente può essere indicato nelle informazioni fornite dal Committente, compreso il materiale promozionale;
- L'ultimo numero di serie o numero del lotto per il quale è responsabile l'ON uscente.

Tale modulo deve essere presentato compilato in tutte le sue parti, timbrato e firmato da un Legale rappresentante (o Procuratore) del Committente.

In nessun caso IMQ riconosce ed assume la responsabilità delle seguenti Certificazioni UE: Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX capo II del MDR) e relativo Certificato UE di sistema di gestione della qualità (Allegato IX capo I del MDR); Certificato di esame UE di tipo (Allegato X del MDR); Certificato di verifica UE del prodotto (Allegato XI parte B del MDR).

4.14.1. Trasferimento forzato della Certificazione UE da altro ON

Fatte salve le esclusioni riportate all'Art. 4.14 che precede, se il Committente richiede il trasferimento della Certificazione UE da altro ON a seguito della rinuncia, sospensione, limitazione o revoca della designazione di tale altro ON (trasferimento forzato), IMQ effettua il riesame della Domanda (vedere anche l'Art. 4.3 che precede).

In presenza di documentazione adeguata / completa e della conferma che non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza del Dispositivo e che il certificato dell'ON uscente non sia stato rilasciato indebitamente, IMQ si assume la responsabilità della Certificazione UE, dandone comunicazione in forma scritta al Committente e all'Autorità responsabile dei ON.

Nel caso di sospensione o limitazione della designazione dell'ON uscente, IMQ si assume la responsabilità delle attività di sorveglianza della Certificazione UE per il periodo di sospensione/limitazione stabilito dall'Autorità responsabile degli ON.

Nel caso di rinuncia volontaria o revoca della designazione dell'ON uscente, IMQ si assume la responsabilità della Certificazione UE per un periodo massimo di nove (9) mesi durante il quale conduce l'intero iter di valutazione della conformità. Relativamente alla procedura di valutazione, si richiama quanto previsto nell'Art. 4.8 che precede.

In caso di esito positivo della valutazione, IMQ rilascia al Committente la Certificazione UE richiesta. In caso di esito negativo, IMQ rilascia al Committente apposita comunicazione con la descrizione delle Non Conformità riscontrate.

4.14.2. Trasferimento volontario della Certificazione UE da altro ON

Se il Committente richiede di propria volontà a IMQ di subentrare come nuovo ON (trasferimento volontario), IMQ applica l'intero iter di valutazione della conformità secondo quanto previsto per la certificazione iniziale (vedere Art. 4.8 che precede).

La data dopo la quale sono assegnati ad IMQ i compiti di valutazione dell'ON uscente coincide con la data di emissione della Certificazione UE rilasciata dalla stessa IMQ.

Art. 5. ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE

5.1. Obblighi del Committente

Il Committente si impegna a:

- Garantire la conformità del Dispositivo oggetto della Certificazione UE e il relativo sistema di gestione della qualità (ove previsto) ai requisiti normativi, legislativi e regolamentari applicabili;
- Predisporre e mantenere aggiornata la documentazione tecnica di cui agli Allegati II e III del MDR; predisporre e mantenere aggiornato un piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il piano di PMCF, quale parte integrante della documentazione tecnica; redigere e mantenere aggiornato il PSUR;
- Per i Dispositivi impiantabili e Dispositivi appartenenti alla classe III, predisporre e mantenere aggiornata la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica ai sensi dell'Art. 32 del MDR;
- Effettuare una valutazione clinica conforme alle prescrizioni del MDR;
- Redigere la dichiarazione di conformità UE ed apporre la marcatura CE sul Dispositivo certificato (vedere anche l'Art. 7.1 che segue);
- Garantire che il Dispositivo sia corredato delle informazioni di cui all'Allegato I punto 23 del MDR, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il Dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente;

- Attenersi agli obblighi connessi al sistema UDI, agli obblighi di registrazione dei Dispositivi, dei Fabbricanti e se del caso, dei Mandatari, previsti dal MDR;
- Istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità alle prescrizioni del MDR, compresi un sistema di gestione del rischio, un sistema di sorveglianza post-commercializzazione e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza;
- Predisporre le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui ad essere conforme alle prescrizioni del MDR, tenendo conto delle norme o SC applicabili e/o indicate nella relativa Certificazione UE;
- Conservare la documentazione del Dispositivo certificato nei termini previsti dalla pertinente procedura di valutazione del MDR;
- Informare IMQ di qualsiasi progetto di modifica come definito all'Art. 4.13 che precede e di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione del Dispositivo e soggetta alle procedure specifiche di cui all'Allegato IX punti 5 e 6, all'Allegato X punto 6 e all'Allegato XI punto 16 del MDR; IMQ valuta le modifiche proposte e determina le verifiche da effettuare;
- Laddove presente, informare IMQ del cambio di Mandatario e relative motivazioni;
- Garantire al personale IMQ preposto l'accesso ai luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito dei Dispositivi in oggetto, nonché fornire i mezzi e gli aiuti indispensabili affinché IMQ possa eseguire il Servizio richiesto, compreso l'accesso alla relativa documentazione e ai reclami ricevuti; a tale riguardo, l'impossibilità ad eseguire le attività per fatto e/o causa imputabile al Committente (es. impossibilità di accedere ai luoghi predetti, mancanza della documentazione), tale da compromettere l'adempimento dell'obbligazione a carico di IMQ, costituirà causa di risoluzione del Contratto;
- Garantire al personale IMQ la possibilità di effettuare audit di sorveglianza periodica nei termini previsti dalla pertinente procedura di valutazione del MDR (vedere anche l'Art. 4.11 che precede);
- Garantire al personale IMQ la possibilità di effettuare verifiche straordinarie, qualora se ne presenti la necessità;
- Garantire al personale IMQ la possibilità di effettuare audit senza preavviso, nei termini in cui sono previste dalla pertinente procedura di valutazione del MDR (vedere anche l'Art. 4.11 che precede);
- Garantire agli ispettori dell'Autorità Responsabili degli ON e della Commissione Europea la possibilità di accedere ai luoghi predetti, in accompagnamento al personale IMQ. Tali visite, il cui scopo è la sorveglianza sull'operato del personale IMQ e non del Committente, sono, di regola, comunicate con un congruo preavviso;
- Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi associati al Dispositivo certificato, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguire una prova a campione su un esemplare certificato messo a disposizione sul mercato;
- Esaminare i reclami riferiti al Dispositivo certificato; esaminare gli esemplari certificati risultati non conformi; esaminare i richiami e/o ritiri dal mercato relativi al Dispositivo certificato;
- Tenere una registrazione di tali reclami, di tali non conformità e di tali richiami/ritiri dal mercato, nonché delle relative azioni correttive; ove richiesto da IMQ, dare evidenza della relativa gestione;
- Laddove ritenga o abbia buon motivo di ritenere che il Dispositivo immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al MDR, adottare immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale Dispositivo, per ritirarlo o richiamarlo; di conseguenza, se del caso, informare i distributori, gli importatori e il mandatario del Dispositivo in questione; inoltre, se il Dispositivo presenta un rischio grave, informare immediatamente le Autorità competenti degli Stati membri della UE nei quali il Dispositivo è stato messo a disposizione sul mercato, fornendo loro i dettagli relativi alle Non Conformità e alle relative azioni correttive intraprese; tali informazioni dovranno essere contestualmente trasmesse anche ad IMQ;

- A fronte di richiesta di un'Autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del Dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato; cooperare con qualsiasi Autorità competente ne faccia richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare o, qualora non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai Dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio; fornire alla propria Autorità competente, su sua richiesta, campioni del Dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò non sia possibile, garantire l'accesso al Dispositivo stesso;
- Comunicare alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave relativo ai propri Dispositivi e qualsiasi azione correttiva di sicurezza nei tempi e nelle modalità definiti dall'Art. 87 del MDR; tali informazioni saranno trasmesse - tramite EUDAMED - ad IMQ quale ON coinvolto nel processo di valutazione della conformità di tali Dispositivi; redigere la relazione sulle tendenze;
- Comunicare immediatamente a IMQ tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di vigilanza, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc.;
- Comunicare immediatamente a IMQ eventuali procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti l'oggetto della Certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalle disposizioni;
- Non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria certificazione in maniera tale da poter essere considerata ingannevole o non autorizzata, o incoerente col campo di applicazione della Certificazione stessa, né utilizzare la propria Certificazione in modo da portare discredito a IMQ;
- Interrompere l'utilizzo di materiale pubblicitario che contenga riferimenti alla Certificazione UE, nel caso in cui la stessa sia stata sospesa, revocata o sia scaduta;
- Riprodurre nella loro interezza i documenti di Certificazione, nel caso in cui se ne fornisca copia a terzi.

Le comunicazioni di cui sopra dovranno essere trasmesse a IMQ per raccomandata A.R. oppure per PEC all'indirizzo: prodotto.imq@legalmail.it.

In relazione all'adempimento degli obblighi previsti al presente paragrafo, IMQ 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.

5.2. Sicurezza sul lavoro – Obbligo di informativa

Il Committente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire al personale IMQ e agli eventuali accompagnatori un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro, in cui essi sono destinati ad operare.

Il Committente s'impegna altresì a promuovere, attraverso il proprio incaricato a ciò preposto, la cooperazione ed il coordinamento ai fini dell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro, che incidono sull'attività lavorativa del personale IMQ e dei loro eventuali accompagnatori, e che richiedono la tutela sia dei lavoratori sia di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

Il Committente, in base agli eventuali rischi specifici esistenti, provvederà a fornire al personale IMQ e agli eventuali accompagnatori gli opportuni dispositivi di protezione individuale e metterà in atto ogni tutela al fine di consentire che lo svolgimento dell'attività avvenga in completa sicurezza.



Art. 6. CONDIZIONI ECONOMICHE

6.1. Importi per il rilascio e il mantenimento della Certificazione

Gli importi dovuti per le attività di certificazione, di aggiornamento e di mantenimento, laddove specificato, unitamente alle relative condizioni di pagamento, sono indicati nell'offerta così come accettata dal Committente; tale offerta viene formulata secondo le tariffe indicate nel Tariffario IMQ in vigore e sulla base delle informazioni fornite dal Committente (numero di addetti, sito operativi, documentazione tecnica, ecc.).

Il Committente è tenuto a comunicare tutte le informazioni richieste in fase di formulazione dell'offerta in modo corretto, ai fini della sua emissione, nonché ad aggiornare IMQ in merito ad eventuali modifiche; IMQ valuta se, sulla base dei dati aggiornati, è necessario provvedere alla revisione delle condizioni economiche pattuite.

IMQ provvede, su richiesta del Committente, alla formulazione di un'offerta per il rinnovo della Certificazione UE (vedere anche l'Art. 4.12 che precede). Al ricevimento dell'accettazione di tale offerta, IMQ pianifica ed esegue le attività volte al rinnovo della Certificazione UE.

In caso di mancata accettazione dell'offerta da parte del Committente, almeno sei (6) mesi prima della data di scadenza della Certificazione, il Contratto di certificazione si intende risolto a far data dal giorno successivo a quello di scadenza del certificato stesso. Il Committente è tenuto al pagamento degli importi dovuti per il mantenimento della Certificazione UE sino alla scadenza del certificato.

Se IMQ ravvisa la necessità di effettuare verifiche supplementari / straordinarie (ad esempio, finalizzate alla risoluzione di Non Conformità), IMQ provvede alla formulazione di un'offerta dedicata secondo il Tariffario IMQ in vigore. Al ricevimento dell'accettazione di tale offerta, IMQ pianifica ed esegue tali verifiche; in caso di mancata accettazione dell'offerta da parte del Committente, IMQ non potrà procedere allo svolgimento di tali verifiche.

Per quanto non espressamente previsto nell'offerta, nonché in assenza della stessa, si applicano gli importi indicati nel Tariffario IMQ in vigore, che qui s'intende espressamente richiamato.

I corrispettivi dovuti per il Servizio richiesto sono soggetti ad I.V.A. nella misura di legge (articolo 3, D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633).

6.2. Variazione del Tariffario IMQ

Le eventuali variazioni del Tariffario IMQ vengono comunicate ai Clienti IMQ qualora le stesse comportino una significativa modifica delle condizioni economiche praticate.

Il Committente ha, in ogni caso, il diritto di rinunciare alla Certificazione entro un (1) mese dalla data di ricezione della prima fattura aggiornata alle nuove tariffe.

Nel periodo di preavviso, al Committente che si avvale della suddetta facoltà di rinuncia, verranno praticate le tariffe anteriori alle variazioni.

6.3. Pagamento dei corrispettivi dovuti

A conclusione del Servizio, IMQ rilascia al Committente il documento di cui al precedente l'Art. 2.2, solo a condizione dell'avvenuto pagamento di tutti i compensi dovuti a IMQ.



In caso di mancato pagamento dei corrispettivi e/o dei relativi interessi, ovvero in caso di inadempimento del Contratto, IMQ ha facoltà di interrompere in qualsiasi momento i Servizi fino a quando il Committente non avrà pagato e/o posto rimedio al suo inadempimento.

Art. 7. UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI E MARCATURA CE

7.1. Marcatura CE

Per i Dispositivi che hanno ottenuto da IMQ le pertinenti Certificazioni UE, il Committente dovrà redigere apposita dichiarazione di conformità ed apporre la marcatura CE secondo le prescrizioni del MDR.

Prima dell'apposizione della marcatura CE, per i Dispositivi che hanno ottenuto da IMQ il Certificato di esame UE di tipo, il Committente dovrà successivamente ottenere un'ulteriore Certificazione UE secondo la procedura di Allegato XI - parte A (garanzia di qualità della produzione) oppure secondo la procedura di Allegato XI - parte B (verifica del prodotto) del MDR.

Prima dell'apposizione della marcatura CE, per i Dispositivi che hanno ottenuto da IMQ il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica di cui all'Allegato IX capo II del MDR, il Committente dovrà successivamente ottenere da IMQ l'ulteriore Certificato UE di sistema di gestione della qualità di cui all'Allegato IX capo I del MDR.

La marcatura CE deve essere seguita dal numero 0051 - identificativo di IMQ quale ON incaricato della procedura di valutazione della conformità.

Il Committente dovrà distinguere in modo inequivocabile i propri Dispositivi provvisti di marcatura CE da quelli che non ne sono provvisti.

Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e nella pubblicità di Dispositivi ("Dichiarazioni") il Committente non deve fare ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo come previsto dall'Art. 7 del MDR.

7.2. Trasferibilità della Certificazione UE - Modifiche nell'assetto organizzativo

L'uso delle Certificazioni UE rilasciate da IMQ è strettamente riservato al Committente e non è trasferibile, salvo nei casi di cessione, trasformazione, fusione, scissione, conferimento, affitto di azienda o di un ramo d'azienda della società interessata.

In questi casi, il Committente uscente dovrà inviare una comunicazione a IMQ in modo tempestivo, comunque non oltre quindici (15) giorni dall'avvenuta iscrizione della relativa registrazione nel Registro delle Imprese, ove prevista; l'inosservanza di questo termine può dare luogo all'applicazione del provvedimento di sospensione o di revoca della Certificazione.

Il Committente entrante dovrà inoltre trasmettere a IMQ richiesta scritta di mantenimento della Certificazione in capo al soggetto risultante della vicenda modificativa dell'assetto organizzativo, corredata di copia del relativo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, dichiarazione scritta di assenza di cambiamenti ovvero comunicazione di modifiche significative e di eventuali documenti ulteriori, qualora siano ritenuti necessari.

IMQ effettua il riesame della richiesta di trasferimento della Certificazione UE al fine di accertare che sia garantita la conformità del sistema di gestione della qualità e dei Dispositivi contemplati, alle prescrizioni applicabili del MDR.

IMQ determina, a proprio insindacabile giudizio, l'eventuale necessità ed entità di verifiche supplementari.

I costi dell'aggiornamento della Certificazione UE e delle eventuali verifiche supplementari sono a carico del Committente entrante e comunicati tramite opportuna offerta economica come da Tariffario in vigore.

Il trasferimento della Certificazione UE è subordinato all'esito positivo delle valutazioni effettuate, nonché al saldo di tutti gli importi dovuti dal Committente cedente.

Art. 8. RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

8.1. Rinuncia della Certificazione UE

Qualora il Committente desideri rinunciare ad una Certificazione UE rilasciata da IMQ, ne dovrà dare comunicazione scritta a firma del Legale rappresentante (o Procuratore).

Tale comunicazione dovrà essere trasmessa a IMQ per raccomandata A.R. oppure per PEC all'indirizzo: prodotto.imq@legalmail.it.

In caso di rinuncia, il Committente ha l'obbligo di:

- Cessare di apporre la marcatura CE corredata con il numero identificativo IMQ (0051) e comunque di fare riferimento ad IMQ come ON;
- Comunicare, contestualmente alla rinuncia, la matricola o il lotto degli ultimi Dispositivi venduti e le eventuali giacenze nei propri luoghi di produzione e magazzini dei Dispositivi che riportino riferimenti ad IMQ come ON (numero identificativo 0051); IMQ – a proprio insindacabile giudizio – si riserva di autorizzare eventuali giacenze;
- Esaurire nei propri luoghi di produzione e magazzini detti Dispositivi entro il termine indicato da IMQ.

In relazione agli adempimenti previsti al presente articolo, IMQ potrà eseguire verifiche di controllo; tutte le spese relative a tali verifiche aggiuntive sono a carico del Committente.

In caso di rinuncia, IMQ provvede a sua volta a:

- Annullare la Certificazione UE, che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data di ricezione della relativa comunicazione da parte di IMQ;
- Inserire la notifica di rinuncia in EUDAMED;
- Interrompere l'attività di sorveglianza della Certificazione UE di cui all'Art 4.11 che precede, se condotta da IMQ.

8.2. Sospensione della validità della Certificazione UE

8.2.1. Motivazioni del provvedimento di sospensione

La validità delle Certificazioni UE rilasciate da IMQ può essere sospesa nei casi di inadempienza e in particolare:

- Mancato versamento degli importi dovuti a IMQ;
- Inadempimento degli obblighi a carico del Committente di cui all'Art. 5 che precede;
- Non Conformità Maggiore oppure Non Conformità minori - la cui combinazione pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del sistema di gestione della qualità; nei casi di mancata adozione di correzioni ed azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche di sorveglianza, compresi gli audit senza preavviso; nei casi di non osservanza degli impegni assunti per il mantenimento della conformità dei Dispositivi e del sistema di gestione della qualità;
- Segnalazioni dal mercato e/o dall'Autorità competente, previo accertamento della relativa gravità;
- Adozione di modifiche significative apportate al Dispositivo e/o al sistema di gestione della qualità dal Committente, senza il coinvolgimento preventivo di IMQ;
- Condanna non passata in giudizio per fatti aventi come oggetto il mancato rispetto dei requisiti cogenti pertinenti il Dispositivo oggetto di Certificazione;
- Apposizione indebita della marcatura CE (vedere l'Art. 7 che precede).

8.2.2. Comunicazione del provvedimento di sospensione

Il provvedimento di sospensione della Certificazione e l'eventuale provvedimento di ripristino vengono comunicati al Committente a mezzo raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge. La comunicazione riporta il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui il Committente deve attuare le correzioni e le azioni correttive richieste. Il Committente deve comunicare a IMQ la presa in carico del provvedimento, l'adeguamento alle prescrizioni e qualsiasi altra informazione utile sulle modalità di soluzione dei rilievi contestati. La comunicazione deve avvenire in forma scritta. Il provvedimento di sospensione terrà conto del principio di proporzionalità.

8.2.3. Conseguenze della sospensione

A seguito della sospensione, il Committente deve interrompere l'uso delle Certificazioni UE e deve astenersi dal pubblicizzarle fino al termine del periodo di sospensione.

La sospensione comporta il venir meno della possibilità di apporre la marcatura CE e la conseguente impossibilità di immettere i relativi Dispositivi sul mercato, a partire dalla data di sospensione.

Nei casi più gravi, IMQ si riserva di richiedere al Committente il richiamo dei Dispositivi dal mercato.

IMQ può sospendere l'attività di sorveglianza, salvo quanto previsto per gli audit senza preavviso. Il Committente è comunque tenuto al pagamento degli importi per il mantenimento della Certificazione.

IMQ inserisce il provvedimento di sospensione in EUDAMED.

8.2.4. Ripristino della Certificazione

La sospensione può essere annullata soltanto quando il Committente ha risolto in modo soddisfacente le Non Conformità riscontrate, o nel momento in cui viene meno la situazione che aveva dato origine al provvedimento di sospensione. Prima di procedere al ripristino della Certificazione, IMQ può effettuare verifiche al fine di accertare l'effettiva risoluzione delle problematiche precedentemente riscontrate; i costi per lo svolgimento di tali verifiche sono

intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche l'Art. 6.1 che precede).

IMQ notifica l'avvenuto ripristino della Certificazione in EUDAMED.

8.2.5. Durata del periodo di sospensione

La durata della sospensione, che non può eccedere i sei (6) mesi, viene indicata nella comunicazione di cui all'Art. 8.2.2 che precede; se la sospensione non è annullata entro i termini stabiliti, la Certificazione UE è revocata.

8.3. Revoca della Certificazione UE

8.3.1. Motivazioni del provvedimento di revoca

La Certificazione UE rilasciata può essere revocata, integralmente o in parte, da IMQ a seguito di inadempienza del Committente, e in particolare di:

- Mancata rimozione delle cause di sospensione di cui all'Art. 8.2 che precede, entro il periodo indicato da IMQ o comunque entro i sei (6) mesi;
- Grave inosservanza delle obbligazioni a carico del Committente di cui all'Art. 5 che precede;
- Uso fraudolento o illegittimo della Certificazione UE;
- Uso ingannevole della Certificazione UE, tale da apportare danno o discredito a IMQ;
- Rilevanti e sistematiche Non Conformità; mancata adozione di correzioni ed azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche supplementari / straordinarie; non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti per quanto attiene al mantenimento della conformità dei Dispositivi e del sistema di gestione della qualità;
- Divergenza tra il campione prelevato dai Dispositivi prodotti o dal mercato e la relativa documentazione tecnica approvata;
- Mancato adeguamento del Dispositivo e/o del sistema di gestione della qualità ai requisiti posti dalle nuove revisioni del MDR, delle norme o delle SC applicabili;
- Mancato pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ. In tal caso, prima di procedere alla revoca, IMQ provvede ad inviare al Committente una comunicazione denominata "preavviso di revoca"; decorsi quindici (15) giorni da tale comunicazione senza che il Committente 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;
- Condanna passata in giudizio per fatti aventi come oggetto il mancato rispetto dei requisiti cogenti pertinenti il Dispositivo oggetto di certificazione;
- Fallimento o cessazione dell'attività del Committente.

8.3.2. Comunicazione del provvedimento di revoca

La decisione della revoca, integrale o parziale, viene comunicata al Committente mediante lettera raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge.

8.3.3. Conseguenze della revoca

Nel caso di revoca della Certificazione UE, il Committente si obbliga immediatamente a:

- Astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare le Certificazioni UE revocate, rimuovendo il logo e i riferimenti a IMQ dalla documentazione in uso;
- Cessare di apporre la marcatura CE sui Dispositivi riferibili alla Certificazione UE revocata e, conseguentemente, cessarne la produzione e l'immissione in commercio;
- Provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a IMQ.

IMQ, inoltre, provvede a interrompere l'attività di sorveglianza ed ad inserire il provvedimento di revoca in EUDAMED.

Se la Certificazione UE è stata revocata a causa di difetti che possano rappresentare un pericolo per gli utilizzatori o per i pazienti, IMQ può invitare il Committente a ritirare dal commercio tutte le unità del Dispositivo, informando in ogni caso l'Autorità competente.

Art. 9. VARIAZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI

9.1. Modifiche alle disposizioni legislative

Se nelle disposizioni legislative e regolamentari applicabili al singolo Servizio in oggetto vengono introdotte variazioni di rilievo che influenzino la validità delle Certificazioni UE rilasciate, IMQ ne darà comunicazione al Committente, il quale avrà la facoltà di adeguare i propri Dispositivi, ovvero il proprio sistema di gestione della qualità, entro il termine che gli verrà precisato da IMQ, o di rinunciare alla Certificazione UE.

Se il Committente intende adeguarsi alle nuove disposizioni, IMQ avrà la facoltà di ripetere le prove e le verifiche sui Dispositivi ovvero la valutazione del sistema di gestione della qualità, come pure di richiedere nuova documentazione. Le spese per dette attività saranno a carico del Committente, secondo nuova offerta economica.

Se il Committente non intende adeguarsi e non invia comunicazione di rinuncia alla Certificazione UE entro i tempi di applicazione delle nuove disposizioni, IMQ provvederà alla revoca della Certificazione UE rilasciata secondo quanto previsto all'Art. 8.3.1 che precede.

9.2. Modifiche al Regolamento IMQ

Se le prescrizioni applicabili all'attività di certificazione subiscono variazioni, IMQ potrà aggiornare la procedura di valutazione della conformità, al fine di recepire le nuove disposizioni.

IMQ si riserva, inoltre, di apportare modifiche ed integrazioni al presente Regolamento senza il preventivo consenso del Committente; in tal caso, IMQ provvederà a comunicare l'avvenuta modifica del Regolamento tramite informativa ai Committenti o, nel caso in cui tali modifiche non abbiano influenza sull'attività svolta presso il Committente, tramite pubblicazione sul proprio sito web www.imq.it nella sezione "Regolamento (UE) N. 2017/745".

Se tali modifiche hanno invece influenza sul Committente e comportano impatti significativi sull'attività svolta presso il Committente (es. variazione della frequenza o della durata delle visite, ecc.), IMQ provvederà ad informare quest'ultimo, formulando – laddove necessario – una nuova offerta; il Committente avrà facoltà di rinunciare alla Certificazione UE nei trenta (30) giorni successivi alla relativa comunicazione.

9.3. Valutazioni supplementari a seguito di modifiche

Eventuali costi per attività di valutazione documentale e/o in campo, derivanti dalle modifiche normative o regolamentari di cui sopra sono comunque a carico del Committente.

Art. 10. LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ

10.1. Responsabilità del Committente - Manleva

Il Committente si impegna a conformarsi e a mantenersi conforme ai requisiti di natura cogente, quali leggi, regolamenti, ecc., di tipo internazionale, nazionale o locale, con particolare riguardo ai prodotti, processi e servizi che rientrano nello scopo di certificazione.

Il rilascio ed il mantenimento della Certificazione UE non costituiscono attestazione né garanzia da parte di IMQ del rispetto di tutti i requisiti cogenti gravanti sul Committente e, in generale, della conformità legislativa di quest'ultimo.

Pertanto, il Committente è - e rimane - l'unico responsabile, sia verso sé stesso, sia verso terzi, del corretto svolgimento della propria attività e della conformità della stessa, e dei propri prodotti/servizi, alle normative applicabili, nonché alle aspettative dei clienti e dei terzi in genere.

Il Committente s'impegna, inoltre, a tenere indenne IMQ ed i suoi dipendenti, esperti esterni e subcontraenti da qualsiasi reclamo, azione e/o pretesa di terzi connessa all'esecuzione delle attività di IMQ in base al presente Regolamento.

10.2. Inadempimento IMQ - Limiti alla responsabilità

Salvo nei casi di dolo o colpa grave, la responsabilità di IMQ verso il Committente per qualsiasi danno derivante dall'esecuzione o dall'inadempimento, totale o parziale, delle proprie obbligazioni oggetto del Contratto di certificazione, sarà limitata all'ammontare massimo di tre (3) volte il compenso dovuto per l'attività di valutazione svolta al momento dell'errore o dell'omissione che ha cagionato il danno.

10.3. Clausola di decadenza

Ogni reclamo o richiesta di risarcimento nei confronti di IMQ dovrà essere avanzata dal Committente, a pena di decadenza, entro e non oltre un (1) anno dall'evento che ha dato luogo alla richiesta o al reclamo.

10.4. Esclusione di responsabilità di IMQ

Salvo i casi di dolo o colpa grave, anche nei casi di accertato inadempimento da parte di IMQ, resta escluso il risarcimento a favore del Committente dell'eventuale lucro cessante, come ad esempio, interruzione di attività aziendale, perdite di profitto, di opportunità commerciali, di fatturato, di avviamento o di previsti profitti.

Art. 11. DURATA DEL CONTRATTO E FACOLTÀ DI RECESSO

11.1. Entrata in vigore del contratto

Il Contratto si considera entrato in vigore e vincolante a tutti gli effetti di legge, allorché il Committente avrà accettato per iscritto l'offerta economica di IMQ entro il relativo termine di validità, avrà presentato Domanda di certificazione

con accettazione integrale del presente Regolamento, avrà sottoscritto il “Contratto di certificazione UE - Regolamento (UE) N. 2017/745 relativo ai dispositivi medici” e IMQ avrà confermato per iscritto l’Ordine del Committente.

L’accettazione dell’offerta da parte del Committente costituisce Proposta irrevocabile.

11.2. Durata del contratto

Fatte salve le ipotesi di cui all’Art. 11.3 che segue, il Contratto di certificazione, di cui il presente Regolamento costituisce parte integrante e sostanziale, è stipulato a tempo indeterminato, a partire dalla data di entrata in vigore di cui all’Art. 11.1 che precede.

11.3. Facoltà di recesso

Ciascuna Parte contraente ha la facoltà di recedere dal Contratto suddetto in qualunque momento, comunicando il recesso a mezzo PEC, raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge, a firma del Legale Rappresentante o Procuratore.

Tale comunicazione, se trasmessa a IMQ a mezzo PEC, deve essere inviata all’indirizzo: prodotto.imq@legalmail.it.

Il recesso da parte del Committente comporta la rinuncia alla Certificazione UE, che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data di ricezione della relativa comunicazione da parte di IMQ. Relativamente agli obblighi conseguenti il recesso, si richiama quanto previsto all’Art. 8.1 che precede.

Il Committente può recedere dal Contratto prima dell’ottenimento della Certificazione. Tuttavia, in tale ipotesi:

- Qualora la comunicazione di recesso pervenga a IMQ prima dell’inizio delle attività, il Committente sarà tenuto al pagamento di una penale pari:
 - o per importi dell’offerta fino a 3.000 Euro = 20% dell’importo dell’offerta;
 - o per importi dell’offerta superiori a 3.000 Euro = 10% dell’importo dell’offerta, con un minimo di 600 Euro;
- Qualora la comunicazione di recesso venga comunicata successivamente all’avvio dell’attività di prova/verifica, ma prima di completare l’iter di valutazione, il Committente sarà tenuto al pagamento di un importo pari al cinquanta per cento (50%) di quanto dovuto per la certificazione;
- Qualora la comunicazione di recesso venga comunicata al completamento dell’iter di valutazione, il Committente sarà tenuto al pagamento dell’intero importo dovuto per la certificazione.

Il Committente che recede è tenuto a procedere al saldo di tutti gli importi fatturati da IMQ, secondo i termini contrattuali, nonché a corrispondere a IMQ gli importi per il mantenimento relativi al periodo in corso alla data di comunicazione del recesso, se quest’ultima avviene con un preavviso di almeno quindici (15) giorni dalla data di fatturazione degli importi di mantenimento.

In ogni caso, la mancata esecuzione ovvero il mancato completamento 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 della Certificazione stessa (vedere anche l’Art. 4.12 che precede).

Il recesso da parte di IMQ comporta la revoca della Certificazione UE per tutti i Dispositivi certificati, che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data di ricezione della relativa comunicazione da parte del Committente, se non altrimenti indicato da IMQ.



Art. 12. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

12.1. Trattamento dei dati personali

Ai sensi del Regolamento (UE) N. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ("Regolamento generale protezione dati") e del D. Lgs. N. 196/2003 e s.m.i. ("Codice della privacy"), i dati personali direttamente forniti dal Committente ovvero tramite terzi, sono e saranno trattati da IMQ - ed in particolare registrati e conservati in una banca dati - al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con il Committente. Particolari categorie di dati nonché dati penali ai sensi, rispettivamente, degli Artt. 9 e 10 del Regolamento generale protezione dati potranno essere richiesti come condizione obbligatoria per il rilascio della certificazione e saranno trattati unicamente ai fini dell'erogazione del servizio richiesto, secondo rafforzate misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate.

In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento di dati richiesti (di seguito, i "Dati") avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati.

Il conferimento dei Dati del Committente è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con IMQ, con la conseguenza che l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per IMQ di dar corso ai medesimi rapporti.

I Dati saranno trattati per il tempo strettamente necessario allo svolgimento dei rapporti contrattuali con il Richiedente, fatta salva la conservazione dei dati per un ulteriore periodo di 10 anni (variabile nel caso di particolari regolamenti e direttive UE che richiedano un termine di conservazione ulteriore) dalla scadenza dell'ultima prestazione eseguita, per adempiere agli obblighi di legge e regolamentari previsti.

I Dati potranno essere comunicati da IMQ, per quanto di loro rispettiva e specifica competenza, ad Enti di accreditamento, Organismi di certificazione, Amministrazioni, Istituzioni, Associazioni, Autorità Giudiziarie e Autorità di Pubblica Sicurezza nonché a ogni altra Autorità competente in materia e, in generale, ad ogni soggetto pubblico e privato la cui comunicazione si renda obbligatoria per legge o sia necessaria per l'esecuzione dei servizi disposti da IMQ. Detti soggetti tratteranno i Dati nella loro qualità di autonomi titolari del trattamento.

La diffusione dei Dati è finalizzata esclusivamente a garantire le istituzioni ed i consumatori circa il rilascio, l'esistenza, la rinuncia, la sospensione o la revoca della certificazione.

12.2. Titolare del trattamento

Il "Titolare del trattamento" dei Dati è IMQ S.p.A., con sede in Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano.

Ai sensi degli Artt. 15-21 del Regolamento generale protezione dati e dell'Art. 7 del Codice della Privacy (Diritti dell'interessato), il Committente potrà in ogni momento esercitare i diritti di accesso, rettifica o cancellazione (c.d. "diritto all'oblio"), di limitazione del trattamento, nonché alla portabilità dei propri dati inviando un'apposita richiesta all'indirizzo del RPD: dpo@imggroup.it.

I Dati potranno essere comunicati e trattati da società terze o da altri soggetti (a titolo meramente esemplificativo fornitori di servizi informatici, istituto di credito, studi professionali, consulenti) che svolgono attività in outsourcing per conto del Titolare del trattamento, nella loro qualità di responsabili esterni del trattamento.



L'elenco dei responsabili esterni del trattamento appositamente nominati che trattano i Dati è disponibile presso il Titolare del trattamento.

12.3. Consenso al trattamento

Con la sottoscrizione del presente Regolamento, il Committente acconsente che i Dati siano trattati per gli scopi sopra indicati e siano altresì oggetto di comunicazione e di diffusione nell'ambito delle finalità su riportate.

Art. 13. RECLAMI E RICORSI

13.1. Reclami

Il Committente, così come chiunque ne abbia interesse, può presentare reclami sull'operato di IMQ, o sulle Organizzazioni certificate da IMQ, esponendo e motivando le ragioni del reclamo stesso, con le modalità previste sul sito web www.imq.it. IMQ avrà cura di trattare il reclamo secondo le proprie procedure, descritte nell'apposita sezione del suddetto sito web.

13.2. Ricorsi

Il Committente può presentare ricorso contro le decisioni assunte da IMQ in merito all'esito della valutazione della conformità, entro trenta (30) giorni dalla ricezione della relativa comunicazione, esponendo e motivando le ragioni del ricorso stesso, con le modalità previste sul sito web www.imq.it.

IMQ avrà cura di trattare il ricorso secondo le proprie procedure, descritte nell'apposita sezione del suddetto sito web. La decisione in merito al ricorso, assunta da un Comitato costituito da persone non coinvolte nelle attività di valutazione della conformità oggetto di ricorso, sarà comunicata al Committente da IMQ entro quattro (4) mesi dalla data di ricezione del ricorso.

Art. 14. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

14.1. Legge applicabile

Il Contratto di certificazione, di cui il presente Regolamento costituisce parte integrante e sostanziale, è disciplinato dalla legge italiana.

14.2. Foro competente

Qualsiasi controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del Contratto di certificazione, comprese quelle inerenti alla sua validità, esecuzione e risoluzione, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Milano.