



**ENTE CERTIFICAZIONE  
MACCHINE**

**QA\_12 Regolamento di certificazione MDD**  
**QA\_12 Regulation for MD certification**

PAG. 1 DI 35

**Titolo: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI MD**

**Title: REGULATION FOR MEDICAL DEVICE MD CERTIFICATION**

**STORIA DELLE VERSIONI/ HISTORY OF REVISIONS:**

<b>Revisione Version</b>	<b>Data approvazione Date of approval</b>	<b>Motivo della Modifica Reason for Modification</b>
0	20.04.2016	Emissione (Revisione del documento precedentemente nominato QA_MD_12 a seguito della VI Ministero della Salute Aprile 2015) / <i>Issue (Review of the document previously named QA_MD_12 following the Audit by the Ministry of Health on April 2015)</i>
1	13.02.2017	Correzione di refusi / <i>Corrected typos</i>
2	19.07.2018	Modificati / <i>edited</i> § 4, 5.1, 5.5, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.13, 5.13.1.2, 5.13.1.5



## **SOMMARIO / CONTENTS**

<b>1</b>	<b>SCOPO .....</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	<b>SCOPE .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>APPLICABILITÀ .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>APPLICABILITY .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>TERMS AND DEFINITIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>DISTRIBUZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>DISTRIBUTION .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>PROCEDURA .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>PROCEDURE .....</b>	<b>5</b>
5.1	CONDIZIONI GENERALI .....	5
5.1	GENERAL CONDITIONS .....	5
5.2	CONDIZIONI PER CUI UN FABBRICANTE PUÒ OTTENERE LA CERTIFICAZIONE CE .....	6
5.2	CONDITIONS BY WHICH A MANUFACTURER CAN OBTAIN THE EC CERTIFICATION .....	6
5.3	CONDIZIONI ECONOMICHE .....	7
5.3	ECONOMIC CONDITIONS .....	7
5.4	CONDIZIONI DI PAGAMENTO .....	7
5.4	PAYMENT CONDITIONS .....	7
5.5	DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE .....	8
5.5	DUTIES OF THE ORGANIZATION .....	8
5.6	DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE .....	10
5.6	RIGHTS OF THE ORGANIZATION .....	10
5.7	DIRITTI E DOVERI DI ECM .....	10
5.7	ECM RIGHTS AND OBLIGATIONS .....	10
5.8	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA PERIODICA .....	12
5.8	PERIODIC SURVEILLANCE ACTIVITIES .....	12
5.9	VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO .....	12
5.9	VALIDITY OF THE CERTIFICATION AND SUBSEQUENT RENEWAL .....	12
5.10	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE .....	12
5.10	WAIVER, SUSPENSION AND REVOCATION OF THE CERTIFICATE .....	12
5.11	RECLAMI E RICORSI .....	17
5.11	COMPLAINTS AND APPEALS .....	17
5.12	MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE .....	19
5.12	CHANGE OF CERTIFICATION REQUIREMENTS .....	19
5.13	REQUISITI ECM PER CUI IL RICHIEDENTE PUÒ OTTENERE LA CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI CON GARANZIA DELLA QUALITÀ .....	20
5.13	ECM REQUIREMENTS FOR WHICH THE APPLICANT MAY OBTAIN CERTIFICATION PURSUANT TO MEDICAL DEVICES DIRECTIVE WITH QUALITY ASSURANCE .....	20
<b>6</b>	<b>USO DEL MARCHIO ECM E DELL'ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ .....</b>	<b>34</b>
6.1	USO DEL MARCHIO CE UNITAMENTE AL NUMERO DI NOTIFICA DI ECM .....	35
6.1	USE OF THE CE MARKING TOGETHER WITH THE ECM NUMBER OF NOTIFICATION .....	35



## 1 SCOPO

Scopo del presente Regolamento è definire regole e comportamenti di ECM e del Richiedente e stabilire le informazioni che devono essere messe a disposizione, da ECM e dal Richiedente la certificazione in ambito cogente o volontario, per le direttive comunitarie per le quali ECM ha ottenuto Autorizzazione/Accreditamento.

Il presente Regolamento stabilisce diritti e doveri di ECM e del Richiedente in merito alle procedure di certificazione, alla gestione delle non conformità, alla gestione di reclami e ricorsi, ai requisiti normativi applicati con obiettività ed assenza di discriminazione.

In particolare il presente Regolamento si applica alle attività di certificazione di prodotto in ambito DM (Dispositivi Medici) di cui alla direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche), così come emendato dalla direttiva 2007/47/CEE e come recepito dalla legislazione nazionale con i D.Lgs. n. 46 del 26/02/1997 emendato col D. Lgs. 25/01/2010 n. 37 di Recepimento Direttiva 2007/47/CEE.

## 2 APPLICABILITÀ

Il presente Regolamento si applica alle attività di Certificazione CE di prodotto eseguite da Ente Certificazione Macchine s.r.l. nell'ambito di applicazione delle direttive per le quali ECM è Organismo Notificato.

## 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Per quanto riguarda la terminologia generale, valgono i termini e le definizioni riportati in norme di carattere generale (come le ISO 9000 e ISO 17000) e quelli qui riportati:

(1) Non conformità (o non conformità maggiore):

- Mancato rispetto degli obblighi di legge applicabili. Mancata presa in carico dei requisiti delle norme di sistema applicabili. Mancato rispetto dei requisiti di gestione delle attività di certificazione.

## 1 SCOPE

The purpose of this Regulation is to establish rules and behaviour for both ECM and the Applicant and to determine which information must be made available by ECM and the Applicant for both mandatory and voluntary certification schemes, for EU directives for which ECM has obtained the authorization/accreditation.

This Regulation establishes rights and duties of ECM and the Applicant regarding the procedures of certification, management of non-conformities, complaints and appeals and the regulatory requirements applied objectively and without discrimination.

This Regulation shall apply to activities in the field of product certification MD (Medical Devices), covered by Directive 93/42/EEC (as amended), as amended by Directive 2007/47/EEC and as endorsed by the national legislation with the Legislative Decree N. 46 of 26/02/1997 amended with D. Lgs. 25/01/2010 n. 37 Transposition of Directive 2007/47/EEC.

## 2 APPLICABILITY

This Regulation applies to EC product Certification carried out by Ente Certificazione Macchine s.r.l. within the scope of the directives for which ECM is a Notified Body.

## 3 TERMS AND DEFINITIONS

With regard to the general terminology, apply the terms and definitions given in general standards (such as ISO 9000 and ISO 17000) and the ones shown here:

(1) Non-Conformity (or major non-conformity):

- Failure to comply with the applicable statutory obligations. Failure to take over the applicable requirements of the system standards. Failure to comply with requirements for management of the certification activity.



(2) Osservazione (o non conformità minore):

- Anomalia isolata nei controlli o nelle procedure che non rappresenta un potenziale e significativo rischio per la conformità del prodotto certificato e/o l'efficacia del sistema di gestione. Oppure,
- Anomalia minore singola e isolata o insieme di anomalie minori tali da non pregiudicare l'efficacia del sistema, di carattere formale (documentale) ed operativa (applicativa) nell'attuazione dei requisiti della normativa o documentazione del sistema.

(3) Commento (o Raccomandazione):

- Anomalia di una condizione che, a giudizio del valutatore, richiede chiarimenti, indagini o migliorie nel rispetto dell'efficacia complessiva del sistema di gestione. Oppure
- Rilievo che non influenza significativamente gli aspetti organizzativi al momento ma che, a giudizio del valutatore, rappresenta una potenziale inadeguatezza del sistema o del prodotto.

(4) Consulenza (Partecipazione in):

- a) progettazione, fabbricazione, installazione, manutenzione o distribuzione di un prodotto certificato o di un prodotto da sottoporre a certificazione, o
- b) progettazione, attuazione, gestione o manutenzione di un processo certificato o di un processo da sottoporre a certificazione, o
- c) progettazione, attuazione, erogazione o manutenzione di un servizio certificato o di un servizio da sottoporre a certificazione.

(5) Attestazione della Conformità: è l'espressione formale dei risultati di una valutazione di conformità, che abbia dimostrato che i requisiti specificati, relativi ad un prodotto, processo, sistema o organismo sono soddisfatti.

(2) Observation (or minor non-conformity):

- Isolated anomaly in controls or procedures that does not represent a significant and potential risk for conformity of the certified product and/or effectiveness of the management system. Or,
- Single and isolated minor anomaly or group of minor anomalies, that do not affect the effectiveness of the system, concerning matters of formal (documentary) and operational (applicative) nature in the implementation of the standard requirements or system documentation.

(3) Comment (or Recommendation):

- Anomaly of a condition that, according to the assessor, needs explanations, investigations or a better compliance with the entire effectiveness of the management system. Or,
- Finding that does not significantly affect the organizational aspects at current time, but which, according to the assessor, represents a potential deficiency in the system or product.

(4) Consultancy (Participation in):

- a) the design, manufacturing, installation, maintenance or distribution of a certified product or product to be subject to certification, or
- b) the design, implementation, management or maintenance of a certified process or a process to be submitted for certification, or
- c) the design, implementation, provision or maintenance of a certified service or a service to be submitted for certification.

(5) Attestation of conformity: is the formal expression of the results of an evaluation of conformity, which has demonstrated that specified requirements relating to a product, process, system or body are fulfilled.



(6) Direttiva Comunitaria: atto che vincola gli Stati Membri, mediante atto di trasposizione nella legislazione nazionale, al raggiungimento dei risultati per i quali le Direttive sono state emanate, lasciando agli Stati Membri la scelta dei mezzi giuridici più idonei con i quali raggiungerli. La direttiva vincola lo Stato Membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salvo restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma e ai mezzi.

#### **4 DISTRIBUZIONE**

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito internet [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it), è responsabilità di ECM rendere disponibile sul sito la versione aggiornata del presente Regolamento.

#### **5 PROCEDURA**

##### **5.1 Condizioni generali**

La certificazione di prodotto può essere concessa al richiedente (fabbricante o suo mandatario stabilito nella Comunità Europea) secondo lo schema di certificazione definito nel capitolo 5.13 del presente regolamento.

La certificazione di un prodotto viene rilasciata con riferimento alle singole direttive e norme di prodotto applicabili nonché al modulo di certificazione applicato.

Dove la legislazione cogente prevede un'ispezione iniziale del fabbricante, se tale audit ha risultato negativo, la certificazione di prodotto non può comunque essere rilasciata, fino a che le non conformità non siano adeguatamente risolte e/o trattate.

Come previsto dalla direttiva sui DM applicata e dallo schema di certificazione pertinente, sarà effettuata la sorveglianza sul processo produttivo e sul sistema di gestione.

Gli oneri previsti, se non diversamente specificato in fase contrattuale, comprendono la trasmissione dei dati relativi alla pratica (anagrafica richiedente, estremi del certificato) all'autorità preposta al controllo ed alla vigilanza del mercato. In accordo con la legge a tutela della privacy, il richiedente accetta che i propri dati vengano forniti all'autorità competente contestualmente alla firma del contratto.

(6) EC Directive: act binding the Member States, by act of transposition into national legislation, to achieve the results for which the directives were issued, leaving to Member States the choice of the most appropriate legal means with which to achieve them. The directive is binding upon each Member State to which it is addressed as to the result to be achieved, without prejudice to the competence of the national authorities the choice of form and methods.

#### **4 DISTRIBUTION**

The following rules are available to those concerned, on the web site [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it); it is ECM's responsibility to make available on the web site the updated version of the present regulation.

#### **5 PROCEDURE**

##### **5.1 General conditions**

Product certification can be granted to the applicant (the manufacturer or its European Community representative) following a certification scheme defined in the chapter 5.13 of the present Regulation.

Product certification is issued with reference to the related applicable directives and product standards as well as the applied certification module.

Where the legislation requires an initial audit, if this audit has a negative result, the product certification cannot be released, until the non-conformities are treated and/or solved.

As required by the applied MD Directive and the appropriate certification scheme, surveillance will be carried out on the production process and the management system.

Charges foreseen in the agreement stage, unless otherwise specified, include transmission of data on the dossier (applicant's details, certificate details) to the authority controlling and vigilating over the market. In accordance with the privacy law, the applicant agrees that its data can be supplied to competent authorities when the agreement is signed.



I dati relativi all'azienda, alla certificazione, i risultati di prove, esami ed i relativi verbali sono mantenuti in forma strettamente privata e non vengono né divulgati né pubblicati, fuorché nei confronti delle autorità designanti, delle autorità competenti o della Commissione, a fronte di richieste di informazioni formali e motivate. La sospensione, la revoca e il ritiro di un certificato vengono immediatamente comunicati al cliente e all'autorità competente.

Tutti i dati relativi alla procedura di certificazione verranno conservati da Ente Certificazione Macchine s.r.l. per almeno 10 anni, salvo diversa indicazione della legislazione applicata.

I termini le condizioni del presente regolamento sono accettati in fase di conferma dell'offerta.

### **5.2 Condizioni per cui un fabbricante può ottenere la certificazione CE**

Il fabbricante che richiede la certificazione CE di prodotto è responsabile della sicurezza e della messa a norma del prodotto.

Il fabbricante si fa carico di garantire la conformità del prodotto alla normativa applicabile e di mettere in atto tutte le misure necessarie al mantenimento della stessa nel tempo.

Il fabbricante richiede ad ECM la certificazione di prodotto mediante la compilazione del modulo di domanda predisposto da ECM. La domanda può essere riferita ad un prodotto realizzato in serie o a una famiglia omogenea di prodotti. L'effettiva appartenenza di più prodotti ad un'unica famiglia è valutata e stabilita in fase di predisposizione dell'offerta e successiva conferma da parte del richiedente.

Qualora dall'esame documentale e tecnico dovessero emergere validi motivi per una diversa classificazione dei prodotti in famiglie diverse, la Direzione Commerciale provvederà ad informare il richiedente e a riformulare l'offerta, ove necessario.

Il fabbricante prende atto che la domanda di certificazione non deve essere presentata a più di un Organismo Notificato dalla Commissione Europea.

Il fabbricante accetta le condizioni di utilizzo del certificato ricevuto.

Il fabbricante prende atto ed accetta le presenti condizioni.

Data on the Company, certification, test and exam results and relative reports are kept strictly confidential and are not disclosed or published, except for the designating authorities, competent authorities or the Commission, following formal and motivated requests for information.

Suspension, cancellation and withdrawal of a certificate is immediately communicated to the customer and to competent authorities.

Ente Certificazione Macchine s.r.l. retains all the data pertaining to the certification procedure for at least 10 years, unless otherwise specified in the applied legislation.

Terms and conditions of this Regulation are accepted upon confirmation of the offer

### **5.2 Conditions by which a manufacturer can obtain the EC certification**

The manufacturer applying for EC product certification is responsible for the safety and compliance of the product.

The manufacturer is responsible for ensuring compliance of the product with the applicable legislation and to put in place all necessary measures to maintain the same over time.

The manufacturer applies to ECM for the certification of a product through the filling of the application form designed by ECM. The application can be referred to a product manufactured in series or a homogeneous product family. The actual belonging of more products to a single family is assessed and established during the preparation of the offer and the subsequent confirmation by the applicant.

Where should emerge from the documental and technical examination valid reasons for a different classification of the products in different families, the Sales Management will inform the applicant and submit a new offer, if necessary.

The manufacturer acknowledges that the certification request must not be presented to more than one Body notified by the European Commission.

The manufacturer accepts the use conditions for the certificate received.

The manufacturer acknowledges and accepts these conditions.



Eventuali reclami o contenziosi possono essere inoltrati e discussi con la Direzione Generale. Per qualunque azione legale il foro competente è quello di Bologna (Italia).

### **5.3 Condizioni economiche**

Gli importi per la certificazione sono contenuti in un Tariffario, che è alla base dell'offerta economica formulata a seguito della valutazione della specifica richiesta. Il Tariffario è predisposto dall'Organismo Notificato e approvato dal Legale Rappresentante.

Quanto stabilito nel tariffario può essere soggetto ad una politica di sconti decisa dalla Direzione Commerciale e/o dal Legale Rappresentante.

Il tariffario è inoltre sottoposto al Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (C.S.I.) a garanzia della correttezza dell'operato di ECM e di assenza di discriminazioni nei confronti di tutti i potenziali clienti.

Quanto riportato nell'offerta può essere soggetto a variazioni, per avvenute modifiche o aggiornamenti al tariffario o a seguito di riesame dell'ordine nel caso in cui si riscontrino incongruenze rispetto a quanto riportato nella domanda.

Le variazioni possono derivare da:

- Richiesta del fabbricante a seguito di modifiche al prodotto o al sistema soggetto alla certificazione;
- Esame dalla documentazione tecnica o di sistema;
- Audit in sito.

Tali variazioni saranno inoltrate al Richiedente a mezzo posta, fax o posta elettronica e si intendono tacitamente accettate a meno di risposta contraria scritta.

In ogni caso le variazioni avranno effetto solo sulle attività non ancora svolte.

### **5.4 Condizioni di pagamento**

Come indicazione generale, in ogni offerta è previsto il pagamento di un acconto dell'intero importo all'atto di presentazione della domanda di certificazione, conseguente all'accettazione del preventivo, mentre il saldo deve essere corrisposto alla consegna dell'attestato. Gli oneri saranno versati a fronte della relativa fattura. Condizioni diverse possono essere decise dalla Direzione Commerciale e/o dal Legale Rappresentante, sulla base di dati storici di affidabilità del richiedente.

Any complaints or disputes may be sent in and discussed with the General Management. For any legal action the Court of Bologna (Italy) is competent to judge.

### **5.3 Economic Conditions**

The certification costs are in a Pricelist, which is the basis of the quotation redacted following the evaluation of the request.

The Pricelist is prepared by the Certification Body and it is approved by the Legal Representative.

What is stated in the Pricelist may be subjected to a discount policy decided by the Sales Management and/or the Legal Representative.

The Pricelist is also submitted to the Committee for Safeguarding Impartiality (C.S.I.) to guarantee the correctness of the ECM and the absence of discrimination towards all potential customers.

What stated in the offer can be subjected to variations, due to modifications or updates of the Pricelist or after a review of the order, should incongruities are found compared to what is described in the request.

Variations may result from:

- Manufacturer request due to changes to the product or the system subject to certification;
- Review of technical or system documentation;
- On site Audits.

These changes will be forwarded to the applicant by mail, fax or email and are tacitly accepted unless contested written response.

In any case the changes will effect only activities not yet performed.

### **5.4 Payment conditions**

As a general guideline, any offer sets an advance payment of the total sum, to be paid when submitting the application request for certification, after acceptance of the estimate. Balance payment, upon delivery of the certificate. Charges will be paid upon receipt of the relevant invoice.

Different conditions can be decided by the Sales Management and/or the Legal Representative based on the trustworthiness past of the applicant.





Qualora la direttiva o lo schema di certificazione prevedano un'attività di sorveglianza periodica, sarà predisposta un'offerta contenente tempi e termini di esecuzione delle ispezioni nonché il relativo compenso. L'onere relativo all'attività di sorveglianza dovrà essere versato a compimento della stessa e a fronte della relativa fattura.

### **5.5 Doveri dell'Organizzazione**

Il rilascio della certificazione è subordinata al rispetto delle seguenti condizioni:

1. rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
2. fornitura senza riserve, all'atto di presentazione della Domanda di Certificazione, della documentazione tecnica (di progetto e prodotto) e di gestione del sistema qualità in lingua italiana o lingua inglese, necessaria alla valutazione di conformità – previa comunicazione e valutazione da parte di ECM, possono essere accettati documenti in altra lingua comunitaria; in questo caso possono essere previsti costi aggiuntivi a carico del richiedente per la necessità di ingaggiare un interprete.
3. libero accesso al sito produttivo per la verifica della progettazione, della produzione e del sistema di garanzia della qualità del fabbricante sia in fase di certificazione sia per le sorveglianze, periodiche e straordinarie; tale accesso deve essere consentito anche presso i fornitori critici del fabbricante (tale aspetto deve essere presente nei contratti tra il fabbricante e i suoi fornitori critici);
4. accesso alla documentazione, al sito produttivo, alle registrazioni del sistema qualità, ai documenti di progetto e di valutazione e indagine clinica da parte degli auditor di ECM e di loro accompagnatori (compreso personale di verifica di ECM o rappresentanti delle Autorità competenti), ai fini della certificazione / sorveglianza / rinnovo / estensione;
5. accesso agli ispettori in addestramento e in affiancamento con valutatori esperti, nell'ambito delle normali operazioni di certificazione / sorveglianza / rinnovo;
6. divieto di commercializzazione dei prodotti prima che l'iter di certificazione sia terminato o in caso di ritiro della certificazione;

If the Directive or the Certification scheme envisage a periodic surveillance, this will be set down in a quotation containing inspection's terms, execution timing and the involved costs. The charge for surveillance is to be paid after its execution, upon receipt of the relevant invoice.

### **5.5 Duties of the organization**

The issue of the certificate is subject to the following conditions:

1. compliance with the provisions of this Regulation;
2. unreserved delivery, at the time of submission of the Certification Application, of the technical documentation (design and product) and quality management system documentation, written in Italian or English language, necessary for the assessment of the conformity – upon communication and evaluation by ECM, documents in other Community language can be accepted; in this case additional costs may be charged to the applicant for the need to hire a translator.
3. free access to the production site to verify the design, production and quality assurance system of the manufacturer both in the process of certification and during surveillance; periodic and extraordinary, such access should be permitted also at critical suppliers of the manufacturer (this provision must be present in the contracts between the manufacturer and its critical suppliers);
4. access to the documentation, the production site, the records of the quality system, the design, evaluation and clinical investigation documents, related with certification / surveillance / renewal / extension, by ECM personnel (including ECM verification personnel or representatives from the Supervisory Authority);
5. access allowed to the training and coaching peer auditors, within the normal operations of certification / surveillance / renewal of the expert auditors;
6. prohibition to sell the product before the certificate is issued or in case the certification has been withdrawn;





- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>7. tempestiva comunicazione ad ECM di modifiche al prodotto / processo / sistema anche minime;</li><li>8. tempestiva comunicazione della variazione della documentazione tecnica o di sistema che abbia influenza sulla qualità finale del prodotto in termini di sicurezza e rispetto delle direttive applicabili;</li><li>9. tempestiva comunicazione di variazioni di ragione sociale, sito produttivo, cessione di rami d'azienda riferibili alla certificazione in essere;</li><li>10. divieto di utilizzo della certificazione e/o del logo di ECM per pubblicazioni ingannevoli o non pienamente corrispondenti allo scopo della certificazione ottenuta per fini commerciali e/o pubblicitari;</li><li>11. divieto di utilizzo della certificazione e/o del logo di ECM per scopi denigratori nei confronti di ECM stessa o per ridurre la fiducia nella certificazione;</li><li>12. obbligo di rettifica di tutte le pubblicazioni in caso di riduzione/ritiro della certificazione;</li><li>13. libero accesso per le ispezioni senza preavviso, secondo quanto previsto dalla Direttiva applicabile (2 ispettori per una giornata, almeno una verifica in un triennio) o rese necessarie da segnalazioni dell'Autorità competente e/o per problematicità del prodotto rilevate sul campo;</li><li>14. obbligo di inviare ad ECM copia degli Avvisi di Sicurezza e dei Rapporti di Incidente (Rapporto Iniziale e Rapporto Finale) contestualmente all'invio alle Autorità Competenti nonché le azioni correttive intraprese, e di invio ad ECM di eventuali report di tendenza o relazioni sintetiche messe all'attenzione all'Autorità competente;</li><li>15. restituzione dei certificati rilasciati in caso di ritiro o scadenza della certificazione e divieto di riferirsi alla certificazione non più valida;</li><li>16. dichiarazione di non aver presentato domanda di certificazione per lo stesso prodotto ad un altro organismo.</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>7. prompt communication to ECM of any change, even if minimal, in the product / process / system;</li><li>8. prompt notice of any change made in the technical or system documentation that can affect the final quality of the product in terms of safety and compliance with the applicable directives;</li><li>9. prompt communication of changes in the company name, production site, sale of company branches related to the existing certification;</li><li>10. prohibition of using the certification and/or the ECM logo for publications misleading or not fully related to the certification scope for commercial or advertising purposes;</li><li>11. prohibition of using the certification and/or the ECM logo for denigrating purposes against ECM itself or to reduce trust in the certification;</li><li>12. obligation to correct all publications in case of reduction/withdrawal of the certification;</li><li>13. free access allowed for audits without notice made according to the Directives requirements (2 inspectors for a day, at least one audit in three years) or necessary to investigate about complaints or problems on the product detected on the market or requested by Competent Authority;</li><li>14. obligation to send a copy of the ECM Security Advisories and Incident Reports (Initial Report and Final Report) simultaneously sending to the Competent Authorities as well as the corrective actions taken, and sending to ECM of any report or trend summary reports that communicate to the competent authority;</li><li>15. return of issued certificates in case of withdrawal or expiry of the certification and prohibition of referring to the certification that is no longer valid;</li><li>16. declaration that for the same product has not been filed an application to any other Notified Body.</li></ol> |
|--|--|



### **5.6 Diritti dell'Organizzazione**

L'Organizzazione che ha ottenuto la certificazione:

1. ove previsto dalla direttiva applicata, può apporre il numero di notifica di ECM (1282) in corrispondenza del marchio CE;
2. può pubblicare l'avvenuta certificazione nel modo che ritiene più opportuno, purché siano evitate le pubblicazioni ingannevoli dei termini e dello scopo della certificazione;
3. può esprimere il grado di soddisfazione dell'iter di certificazione, ivi compresi gli auditor intervenuti, mediante il modulo rilasciato al termine della procedura oppure mediante suggerimenti o reclami scritti e/o verbali;
4. può richiedere la sostituzione degli auditor di ECM qualora abbia motivi oggettivi per ritenerli non idonei, entro il termine specificato nel piano di verifica trasmesso da ECM; ECM si riserva il diritto di valutare le motivazioni sostenute dal Cliente (con particolare attenzione ai conflitti di interesse e al segreto industriale) e di comunicare l'esito di tale valutazione ed eventualmente il nuovo team ispettivo al Cliente entro 15 gg;
5. può formulare delle riserve rispetto ai rilievi riscontrati dagli ispettori in fase di audit o di prova, sia durante la riunione finale sia successivamente, ma mediante comunicazione scritta (entro 3 giorni lavorativi);
6. può richiedere il certificato in forma diversa da quella cartacea o un duplicato (in copia conforme) purché si faccia carico dei costi aggiuntivi.

### **5.7 Diritti e doveri di ECM**

ECM ha il diritto di utilizzare personale dipendente e/o liberi professionisti per l'esecuzione degli audit o delle prove.

ECM ha il dovere di:

1. mantenere aggiornata la documentazione del proprio sistema di gestione ed in particolare per ciò che concerne i documenti relativi all'iter di certificazione;
2. predisporre, mantenere aggiornata e fornire una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione dall'ispezione preliminare (ove applicabile) al rinnovo, comprese tutte le procedure per il rilascio, il mantenimento, la riduzione, l'estensione, la sospensione, la revoca ed il rinnovo;

### **5.6 Rights of the Organization**

The organization that has obtained the certification:

1. where required by the applicable Directives, may affix the notification number of ECM (1282) along with the CE mark;
2. may publish the successful certification in the manner they see fit, avoiding misleading publications of the terms and purposes of the certification;
3. can express the satisfaction level for the certification, including auditors, using the form issued at the end of the certification process by filing suggestions or complaints in written form and/or by voice;
4. may require the replacement of ECM auditors where it has objective reasons to deem them unsuitable, within the period specified in the test plan submitted by ECM; ECM reserves the right to assess the reasons claimed by the customer (with particular attention to conflicts of interest and trade secret) and will communicate the outcome and possibly the new inspection team to the customer within 15 days;
5. may file reserves on the findings reported by inspectors during an audit or a test, either during the final meeting or later by written notice (within 3 working days);
6. may request a copy of the certificate in a form other than paper or a duplicate (certified copy) provided that bears the additional fees.

### **5.7 ECM rights and obligations**

ECM has the right to use its staff and/or selected freelancers for the execution of any audit or test.

ECM has the duty to:

1. keep the records of its management system up to date, with attention to the documents for the certification process;
2. prepare, maintain and provide a detailed description of the pre-certification inspection for the renewal (where applicable), including all procedures for releasing, maintaining, reducing, extending, suspending, revoking or renewing the certification;



3. applicare il presente regolamento eventualmente integrandolo con le disposizioni delle norme pertinenti ed i regolamenti di accreditamento/notifica;
4. rifiutare una domanda di certificazione qualora si ravvisi un rischio di imparzialità dovuto a precedenti attività di consulenza di un ispettore svolte per la medesima organizzazione riguardante lo scopo della certificazione stessa;
5. informare l'Autorità competente ed eventualmente le Autorità di Sorveglianza del Mercato e il Ministero della Salute (ove pertinente) di fatti e situazioni che possano compromettere la sicurezza del consumatore a seguito dell'utilizzo di un prodotto certificato;
6. comunicare al Richiedente la composizione del team di audit, compresi i membri dell'Autorità competente se presenti o noti;
7. fornire, su richiesta, l'elenco dei certificati emessi per ogni schema di certificazione.

#### **5.7.1 Gestione delle richieste**

Eventuali richieste di informazioni relative alla documentazione rilasciata da ECM saranno prese in considerazione solo se pervenute in forma scritta e non anonima.

La richiesta dovrà in ogni caso essere corredata da copia integrale e/o parziale del documento di cui si chiedono informazioni e, ove pertinente, da informazioni in merito alla provenienza dello stesso.

Le richieste saranno prese in carico da DT entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento.

Qualora dall'esame risultasse che il documento è falso o solo parzialmente contraffatto, ECM provvederà alla segnalazione del documento e del richiedente all'autorità giudiziaria di competenza al fine di tutelare se stessa e l'utente finale.

3. apply this regulation by supplementing it with the appropriate provisions of the relevant rules and regulations of accreditation/notification;
4. refuse an application for certification if it is deemed a risk to impartiality due to previous consulting activities carried out by an inspector for the same organization concerning the purpose of the certification;
5. inform the authorities responsible for market surveillance and the Competent Authority and the Ministry of Health (when relevant) of facts and situations that could endanger the safety of consumers as a result of the use of a certified product;
6. inform the applicant of the composition of the audit team, including members of the Competent Authority whether present or known;
7. Provide, when requested, the list of certificates issued for each certification scheme.

#### **5.7.1 Request management**

Any inquiries related to documents released by ECM will be taken into account only if received in writing and not anonymous.

The request must in any case be accompanied by a copy of the full and/or part of the document for which information were asked and, where appropriate, by information about to the origin of the document.

Requests will be taken over by TM within 5 working days of receiving.

Where the review finds that the document is fake or only partially counterfeit, ECM will report the document and the applicant to the Competent Authority in order to protect herself and the end user.



### **5.8 Attività di sorveglianza periodica**

La ECM effettua attività di sorveglianza in tutti i casi previsti all'impianto legislativo applicato.

Tale sorveglianza avrà la periodicità prevista dalla direttiva pertinente. In assenza di indicazioni specifiche, sulla base delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e UNI CEI EN ISO/IEC 17021, la sorveglianza avrà periodicità almeno annuale per le certificazioni di prodotto basate sulla qualità totale e/o sull'approvazione dei sistemi di gestione.

Ispezioni supplementari possono essere decise in caso di riscontro di gravi non conformità.

Le date vengono comunicate con almeno 30 giorni di anticipo.

Nel caso vengano riscontrate gravi mancanze o non conformità tali da impedire il prosieguo dell'ispezione, questa verrà interrotta e sarà concordata un'ispezione straordinaria da effettuarsi entro 60 giorni.

### **5.9 Validità della certificazione e successivo rinnovo**

Le certificazioni rilasciate ai sensi di direttive comunitarie hanno validità stabilita dalla Direttiva specifica, che è riportata sul certificato emesso e che non può superare i 5 anni.

La domanda di rinnovo deve essere presentata almeno 8 mesi prima della scadenza del certificato.

### **5.10 Rinuncia, sospensione e revoca della certificazione**

#### **5.10.1 Rinuncia**

Il fabbricante può chiedere la rinuncia alla certificazione, in caso di validità pluriennale, mediante richiesta scritta da inviarsi entro 3 mesi dalla data di scadenza o entro 2 mesi dalla data di esecuzione della sorveglianza annuale. Oltre tali termini è sempre possibile la rinuncia alla certificazione, tuttavia il fabbricante è tenuto a corrispondere il 40% del prezzo stabilito nel tariffario per l'effettuazione dell'ispezione, ove prevista.

In caso di rinuncia il fabbricante è tenuto ad interrompere immediatamente l'uso del certificato rilasciato da ECM e sospendere la commercializzazione di prodotti marcati sotto tale certificazione. La rinuncia sarà comunicata da ECM alle Autorità preposte.

### **5.8 Periodic Surveillance Activities**

ECM performs surveillance activities in all the cases in which there is a product manufactured in series.

Such surveillance will be executed at the intervals provided by the pertinent directive. In the absence of explicit guidance, on the basis of the UNI CEI EN ISO/IEC 17065 and UNI CEI EN ISO/IEC 17021 standards, surveillance must occur at least annually for the product certifications based on full quality assurance and/or approval of the management systems.

Additional inspections can be decided in case serious non compliances are found.

Dates are given at least 30 days in advance.

If serious deficiencies or non-compliances are detected that can prevent the continuation of the inspection, this will then be stopped and another extraordinary inspection will be carried out within 60 days.

### **5.9 Validity of the certification and subsequent renewal**

The certificates issued following the EU Directives have a validity specified by the Directive itself as reported on the certificate and which may not exceed 5 years.

The application for the renewal must be submitted at least 8 months before the expiry date.

### **5.10 Waiver, suspension and revocation of the certificate**

#### **5.10.1 Waiver**

The manufacturer can request a waiver of the certificate, in case of multiyear validity, by written request to be sent within 3 months from the date of expiry or within 2 months from the date of execution of the annual surveillance. Beyond these terms, the manufacturer can always ask the waiver of the certificate, however the manufacturer is required to pay 40% of the price specified on the Pricelist for the performing of the annual inspection, if applicable.

In case of waiver, the manufacturer is obliged to immediately discontinue use of the certificate issued by ECM and suspend the marketing of branded products under this certification. ECM will communicate to the authorities responsible the withdrawal of the certificate.



### 5.10.2 Sospensione

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a fronte di situazioni che possano pregiudicare la conformità del prodotto stesso alla direttiva pertinente, a fronte di decisione del comitato di delibera, ad esempio per le seguenti motivazioni:

- realizzazione del prodotto con carenze nel rispetto dei requisiti essenziali della pertinente direttiva;
- realizzazione del prodotto con caratteristiche difformi dal tipo approvato;
- processo produttivo senza adeguato e/o documentato controllo interno atto a garantire che la produzione in serie sia conforme al tipo approvato;
- reclamo dal campo e/o intervento dell'autorità competente per manifesta non conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva pertinente;
- non conformità nel sistema di gestione, non risolte nei tempi stabiliti;
- mancata comunicazione di avvenute modifiche al prodotto/processo o al sistema di gestione;
- mancata comunicazione di avvenuta variazione di ragione sociale o dislocamento del sito produttivo;
- diniego del fabbricante a fornire i campioni necessari alla ripetizione di prove e verifiche di conformità;
- diniego del fabbricante all'accesso al sito produttivo e/o alla documentazione tecnica pertinente, per il personale di ECM e/o degli ispettori dell'Autorità Competente (ove previsto);
- variazione dei requisiti causata da modifiche alla legislazione cogente (tenendo conto dei tempi di adeguamento dettati dalla stessa);
- eccessivo numero di reclami dal campo o reclami con esiti molto gravi.

La sospensione può essere accettata qualora richiesta dal cliente.

La sospensione per il mancato pagamento degli oneri di certificazione può essere deliberata dal Legale Rappresentante, con o senza il parere della Direzione Commerciale.

### 5.10.2 Suspension

A product certification may be suspended in case of situations that may affect the compliance of the product to the applicable directives, after a decision of the Decision-making Committee, for example for the following reasons:

- manufacture of the product with lacks connected with the essential requirements of the relevant directive;
- manufacture of the product with features differing from the approved type;
- production process without an adequate and/or documented internal control to ensure that the mass production is in conformity with the approved type;
- complaints from the market and/or intervention of the pertinent Authority for manifest non-compliance of the product to the essentials safety requirements of the applicable directives;
- non-conformities in the management system, not resolved in the times agreed;
- failure to notify modifications to the product/process or the system-management;
- failure to notify a change in the company name or address of the production site;
- refusal of the manufacturer to provide samples necessary to repeat conformity testing and audits;
- denial of access to the manufacturer's production site and/or technical documentation to the ECM personnel and/or inspectors of the Surveillance Body (if applicable);
- change of requirements due to amendments of the mandatory law (taking into account the adjustment time dictated by the law itself);
- excessive number of complaints or complaints from the field with very serious outcomes.

The suspension may be accepted if requested by the customer (manufacturer).

The suspension for failure to pay for the certification can be decided by the Legal Representative, with or without the advice of the Sales Management.



La sospensione della certificazione può essere notificata al fabbricante mediante raccomandata AR o posta elettronica certificata. La lettera conterrà le motivazioni della sospensione e le scadenze temporali per le eventuali azioni correttive.

La sospensione fa decadere la certificazione a tutti gli effetti; pertanto il fabbricante è tenuto a:

- sospendere con effetto immediato l'immissione in commercio dei DM oggetto della certificazione;
- restituire o comunque non utilizzare il certificato sospeso;
- non utilizzare il numero di notifica unitamente al prodotto con certificazione sospesa;
- non pubblicizzare la certificazione non più in corso di validità.

ECM provvederà sempre a comunicare la sospensione della certificazione:

- al Ministero titolare della funzione di sorveglianza del mercato (Autorità competente);
- all'Ente Nazionale di Accreditamento (ove pertinente);
- ad eventuali altri che Enti che ne abbiano diritto.

A fronte di una sospensione, la DT nomina un team con il compito di verificare, entro 30 giorni dalla comunicazione al cliente, il ripristino delle condizioni di conformità del prodotto/processo alle pertinenti direttive e schemi di certificazione.

Tutte le registrazioni e le evidenze raccolte saranno sottoposte al comitato di delibera che deciderà sul ritiro della sospensione, sul prosieguo della stessa o sulla revoca della certificazione.

Le spese sostenute da ECM per tale attività supplementare saranno a carico del fabbricante secondo le modalità e le condizioni di pagamento previste nel presente regolamento.

I tempi di risoluzione delle non conformità che hanno portato alla sospensione sono massimo di 60 giorni lavorativi. Trascorsi 60 giorni lavorativi senza soluzione, la sospensione viene automaticamente tramutata in revoca della certificazione.

The suspension of the certificate may be notified to the manufacturer by registered letter with return receipt or certified electronic mail. The letter will contain the reasons for the suspension and the time schedule for corrective action.

The suspension will void the certification in every respect; therefore the manufacturer must:

- suspend with immediate effect the marketing of the DM object of certification;
- return or otherwise not use the suspended certificate;
- do not use the certification number together with the product bearing a suspended certification;
- do not advertise the no longer valid certification.

ECM will always give notice of suspension of the certification:

- to the Ministry holding the function of market surveillance;
- to the National Accreditation Body (where applicable);
- to any other entitled Entity.

Given a suspension, the Technical Direction appoints a team with the task of verifying, within 30 days from the communication to the customer, the restoration of conditions of conformity of the product/process with the relevant guidelines and certification schemes.

All records and evidence collected will be submitted to the Decision-making Committee which decides on the withdrawal or continuation of the suspension, or the revocation of the certificate.

The costs sustained by ECM for this additional activity will be charged to the manufacturer in accordance with the terms and conditions of payment prescribed in this Regulation.

Non-conformities shall be solved in up to maximum 60 working days. After 60 working days without solution, the suspension will be automatically transformed in a revocation of the certificate.





Il fabbricante che ritiene di aver risolto le non conformità rilevate può richiedere un'ispezione in tempi minori rispetto a quanto previsto da ECM, la quale, compatibilmente con la propria pianificazione interna, provvederà alla nomina del team di verifica con le modalità ed i costi standard. In questo caso il termine di 60 giorni lavorativi può essere derogato previa comunicazione scritta di ECM.

### 5.10.3 Revoca

ECM può provvedere alla revoca della certificazione nei seguenti casi, osservando i tempi di differimento indicati (T: durata del preavviso):

- grave inosservanza del presente regolamento (T: 60 giorni);
- grave non conformità del prodotto certificato o del sistema di gestione, tale da pregiudicare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o normativa applicabile (T: immediato);
- intervenute modifiche alle norme o alla legislazione cogente applicabili al prodotto, a cui il fabbricante non può o non vuole adeguarsi nei tempi previsti dalla nuova normativa (T: 30 giorni);
- significative modifiche al prodotto / processo / sistema, senza che vi sia stata comunicazione a ECM (T: 60 giorni);
- uso ingannevole della certificazione o del numero di notifica tali da portare discredito a ECM (T: immediato);
- reiterato mancato pagamento degli oneri di certificazione, in tutto o in parte (T: 60 giorni);
- negazione del diritto di accesso al sito produttivo, ai documenti tecnici o di sistema agli auditor di ECM, di ACCREDIA (ove applicabile) o dell'Autorità Competente (ove applicabile) (T: 30 giorni).

La certificazione può essere revocata anche a seguito di esplicita richiesta di rinuncia del fabbricante, in caso di cessata produzione del prodotto certificato, in caso di fallimento o in caso di trasferimento ad altro organismo.

La revoca della certificazione per motivi tecnici è decisa dal comitato di delibera che l'ha approvata ed è notificata al fabbricante mediante raccomandata AR o posta elettronica certificata. La lettera conterrà le motivazioni della revoca.

The manufacturer who claims to have solved the non-conformities may require an inspection before the scheduled time provided by ECM, which, consistent with its internal planning, will appoint the auditing team with standards verification methods and costs. In this case the term of 60 working days may be derogated by written notice of ECM.

### 5.10.3 Withdrawal

ECM can revoke the certification in the following cases, observing the time limits (T: terms of notice) specified below:

- serious disregard of this regulation (T: 60 days);
- serious non-conformity of the certified product or of the management system, such that can compromise the essential safety requirements of the directive or applicable standard (T: immediately);
- amendments to applicable standards or mandatory law applicable to the product, to which the manufacturer cannot or will not adapt within the time provided for by the new regulations (T: 30 days);
- significant changes to the product / process / system, without communication to ECM (T: 60 days);
- misleading use of the certification or notification number such that can discredit ECM (T: immediately);
- repeated failure to pay the charges for certification, fully or in part (T: 60 days);
- denial of the right of access to the production site, the technical or systems documents for the ECM or ACCREDIA auditors or Competent Authority (where applicable) (T: 30 days).

The certification can be revoked also after an explicit request of renunciation from the manufacturer, in case of ceased production of the certified product, in case of bankruptcy or in case of transfer to another body.

The withdrawal of the certificate for technical reasons is decided by the Decision-making Committee that has approved it and is notified to the manufacturer by registered letter or certified electronic mail. The letter will contain the reasons for the withdrawal.





La revoca per motivi gestionali e/o economici (violazioni al presente regolamento, violazioni nell'uso dei marchi e/o della certificazione, mancato pagamento degli oneri) è decisa dal Legale Rappresentante, sentito il parere della Direzione Commerciale.

ECM provvederà sempre a comunicare la revoca della certificazione:

- al Ministero titolare della funzione di sorveglianza del mercato;
- all'Ente Nazionale di Accreditamento (ove pertinente);
- ad eventuali altri Enti che ne abbiano diritto.

Il fabbricante a cui è stata revocata la certificazione deve:

- terminare l'immissione in commercio dei prodotti oggetto di certificazione con effetto immediato;
- restituire o distruggere il certificato ritirato;
- rimuovere tutti i riferimenti alla certificazione e non utilizzare il numero di notifica di ECM unitamente al prodotto con certificazione ritirata;
- non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato ritirato.

#### **5.10.4 Rifiuto**

All'evidenza di gravi non conformità emerse durante le fasi di valutazione, ECM si riserva il diritto di rifiuto della certificazione del prodotto in oggetto, sulla base di evidenze emerse.

Dopo l'esame e la conferma, il comitato di delibera provvederà ad attivare un processo di gestione del rifiuto della certificazione; il provvedimento sarà motivato e documentato.

L'Organizzazione a cui è stata rifiutata la certificazione deve considerare perduta l'opportunità di ottenere la certificazione per quel determinato DM.

ECM provvederà a comunicare il rifiuto alla certificazione:

- al Ministero della Salute quale Autorità Competente;
- all'Ente Nazionale di Accreditamento (ove pertinente);
- ad eventuali altri Enti che ne abbiano diritto.

The withdrawal for management and/or economic reasons (infringement of this regulation, infringement of the use of trademarks and/or certificates, insolvency) is decided by the Legal Representative, after hearing the Sales Management.

ECM will always give notice of revocation of certification:

- to the Ministry holding the function of market surveillance;
- to the National Accreditation Body (where applicable);
- to any other entitled Entity.

The manufacturer to which the certification has been revoked must:

- stop the marketing of products object of the certification with immediate effect
- return or destroy the revoked certificate;
- remove each reference to the certification and do not use the ECM notification number together with the product whose certification has been revoked;
- do not use copies and/or reproductions of the revoked certificate.

#### **5.10.4 Refusal**

Evidence of serious non-conformities emerged during the assessment phases, ECM reserves the right to refuse certification of the product in question, based on evidence that has emerged.

After reviewing and confirming, the Decision-making Committee will initiate a process of management of the refusal of the certification; the provision will be motivated and documented.

The Organization to which certification the has been denied must consider that it has lost the opportunity to obtain certification for that DM.

ECM will communicate the refusal of the certification:

- to the Ministry of Health as a competent authority;
- to the National Accreditation Body (if applicable);
- to any other body that has the right to it.



### 5.11 Reclami e Ricorsi

La gestione di reclami e ricorsi è specificata nel Manuale della Qualità di ECM ed è qui riportata per chiarezza. Si riportano inoltre le seguenti definizioni:

**Reclamo:** manifestazione di insoddisfazione, verbale o scritta, da parte di organizzazioni aventi titolo (clienti, consumatori, autorità competente e/o di accreditamento, ecc.) relativamente ai servizi forniti da ECM;

**Ricorso:** appello formale, inoltrato da un fabbricante a cui è stata negata o sospesa o revocata la certificazione, contro la decisione espressa dall'Organismo Notificato.

#### 5.11.1 Reclami

ECM prende in considerazione reclami scritti o verbali pervenuti da clienti o altre parti interessate.

Ogni reclamo viene registrato in apposito elenco gestito da Assicurazione Qualità (di seguito AQ).

La Direzione Tecnica esamina il reclamo al fine di determinare se vi siano gli estremi per considerarlo fondato o meno. Per reclami infondati la Direzione Tecnica e/o la Direzione Commerciale contattano il cliente per informarlo della valutazione e dirimere la questione.

In caso di reclamo fondato, si distinguono due casi:

1. Se il reclamo afferisce alle attività di certificazione di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza amministrativa, procedurale e/o etica, il reclamo verrà preso in carico dalla Direzione Tecnica o dalla Direzione Generale insieme ad AQ. Il riesame sarà condotto sulla base delle informazioni fornite ed accettate dal cliente e sulle procedure interne ad ECM. Saranno quindi attuate le necessarie azioni correttive e predisposte adeguate azioni preventive, ove necessario.
2. Se il reclamo afferisce alle attività di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza tecnica del prodotto e/o della documentazione alle prescrizioni legislative applicabili, il reclamo verrà preso in carico dalla Direzione Tecnica. La DT affiderà il riesame della certificazione ad un tecnico/team che non abbia preso parte all'iter sotto inchiesta. Le risultanze saranno valutate dal comitato di delibera.

### 5.11 Complaints and appeals

The complaints and appeals management is detailed in the ECM Quality Assurance Manual and reported here for clarity. We also report the following definitions:

**Complaint:** expression of dissatisfaction, verbal or written, from qualified organizations (customers, consumers, competent authorities and/or accreditation, etc..) for services provided by ECM;

**Appeal:** formal petition, forwarded by a manufacturer that has been denied, suspended, or revoked the certification, against the decision of the Notified Body.

#### 5.11.1 Complaints

ECM takes into account verbal or written complaints from customers or other parties involved.

Each complaint is recorded in a dedicated register managed by Quality Assurance (QA hereafter).

The Technical Management shall examine the complaint to establish whether it is justified or not. In case of unfounded claim the Technical Management and/or the Sales Management will contact the customer to report about the assessment and to settle the matter.

In case of well-grounded complaint, there are two cases:

1. If the complaint is related to the certification activities of ECM with objective reference to administrative, procedural and/or ethical inadequacy, the complaint will be taken over by the Technical Management or the General Management together with QA. The review will be based on the information provided and accepted by the customer and on the internal procedures of ECM. Following that, the necessary corrective actions will be implemented and the preventive actions arranged.
2. If the complaint relates to the activities of ECM with objective reference to the technical inadequacy of the product and/or documentation to the provisions of the applicable laws, the complaint will be taken over by the Technical Management. The TM will assign the certification review to a technician/team who has not taken part in the certification under investigation. The results will be assessed by the Decision-making Committee.



Nel caso in cui risultino mancanze e/o omissioni irrisolte dal riesame, il comitato di delibera provvederà alla sospensione della certificazione nei modi e nei tempi previsti dal presente regolamento. Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme per difettosità dell'esemplare dovute ad errori nel processo produttivo o di installazione (qualora sia compito del fabbricante), il comitato di delibera provvederà alla sospensione della certificazione.

La Direzione Tecnica invierà al cliente una comunicazione scritta contenente, fra l'altro, la richiesta delle azioni correttive/preventive che dovranno essere messe in atto ed i tempi di verifica in sito delle stesse.

In ogni momento il reclamante può richiedere ad AQ lo stato di avanzamento della pratica.

A conclusione di tutte le attività previste, ECM informa il reclamante dell'esito della pratica e concorda con tutte le parti coinvolte se e in che misura il reclamo debba essere reso pubblico.

A tutte le organizzazioni certificate da ECM viene richiesto di mantenere un registro dei reclami ricevuti e di metterlo a disposizione degli ispettori in fase di audit.

#### **5.11.2 Ricorsi o appelli**

I ricorsi contro decisioni o atti dell'Organismo Notificato devono essere presentati in forma scritta a mezzo posta ordinaria, fax o posta elettronica certificata entro 15 giorni dalla ricezione dell'atto contro cui si vuole ricorrere.

ECM conferma la presa in carico del ricorso entro 5 giorni lavorativi dalla sua ricezione, impegnandosi a fornire informazioni sullo stato di avanzamento della pratica, dietro richiesta scritta.

Tutti i ricorsi sono registrati in un apposito elenco e vengono presi in carico dal Legale Rappresentante.

Qualora il ricorso afferisca a trattamenti economico-amministrativi o procedurali ritenuti inappropriati dal cliente, il riesame sarà a cura della Direzione Commerciale e di AQ. L'accoglimento o meno del ricorso, debitamente motivato, sarà comunicato dal Legale Rappresentante mediante raccomandata, entro 60 giorni.

If the review shows unsettled deficiencies and/or omissions, the Committee will suspend the certification as provided for in this Regulation. In the event that the product does not comply with the sample type due to errors in the production process or installation (should this be in the manufacturer's responsibility), the Decision-making Committee will suspend the certification.

The Technical Management will send to the customer a written notice containing, among others, the request of implementation of corrective/preventing actions and the timing for the relative verification on site.

At any time the complainant may request QA to be informed of the progress of the procedure.

At the conclusion of all the activities, ECM informs the complainant of the results and agrees with all parties involved whether and to what extent the complaint should be made public.

All organizations certified by ECM are required to maintain a register of complaints received and make it available to the inspectors during audits.

#### **5.11.2 Appeals**

Appeals against decisions or acts made by the Certification Body must be submitted in written form and sent by regular mail, fax or certified email within 15 days from the receipt of the document against which you want to appeal.

ECM confirms the assumption of the appeal within 5 working days from its receipt, committing to provide information on the progress of the dossier, upon written request.

All complaints are recorded in a dedicated register and are taken in charge by the Legal Representative.

Should the recourse relate to economic and administrative or procedural issues deemed inappropriate by the customer, the review will be carried out by the Sales Management and QA. The acceptance or not of the appeal, duly motivated, will be notified by the Legal Representative by registered mail, within 60 days.



Se il ricorso afferisce a procedimenti tecnici, la Direzione Tecnica assegna il riesame della certificazione ad un tecnico/team che non abbia preso parte all'iter sotto inchiesta. Le risultanze saranno valutate dal comitato di delibera. Il Legale Rappresentante comunica l'esito della delibera e quindi l'accoglimento o meno del ricorso entro 90 giorni.

## **5.12 Modifica dei requisiti di certificazione**

### **5.12.1 Modifica dei requisiti**

Qualora subentrino modifiche alla legislazione cogente o alla normativa, ECM informa tempestivamente tutte le organizzazioni certificate sia delle modifiche sia delle attività che esse comportano sulle certificazioni emesse. Contestualmente viene comunicata l'entrata in vigore delle modifiche.

Le modifiche dei requisiti dovute al ritiro/sostituzione di norme tecniche o a modifiche della legislazione cogente sono valutate da ECM mediante esame/confronto fra i requisiti in essere e quelli di nuova entrata in vigore.

Nel caso in cui l'applicazione della nuova norma non preveda variazioni sostanziali sul prodotto/sistema certificato, ECM provvederà ad informare le organizzazioni certificate dell'entrata in vigore dei nuovi requisiti, rimandando la verifica della loro attuazione al successivo audit pianificato.

Nel caso in cui la norma o la direttiva prevedano sostanziali modifiche a requisiti essenziali, un tecnico/team verificherà l'impatto di tali modifiche sulle certificazioni rilasciate; la Direzione Tecnica provvederà quindi ad informare le organizzazioni certificate sulle modalità e sui tempi di adeguamento ammessi dalla normativa stessa.

Quando le modifiche comportano azioni e/o attività degli enti di regolazione o di accreditamento, queste informazioni sono fornite per iscritto.

Le organizzazioni certificate hanno facoltà di accettare le decisioni prese da ECM o di rifiutarle; in quest'ultimo caso la certificazione viene revocata, con le modalità precedentemente descritte. Se la certificazione non viene rinnovata entro il termine previsto si provvederà alla sua sospensione con le modalità precedentemente descritte.

If the recourse refers to technical procedures, the Technical Management assigns the certification re-examination to a technician/team who has not taken part in the procedure under investigation. The findings will be assessed by the Decision-Making Committee. The Legal Representative shall communicate the Committee decision and on the acceptance of the appeal within 90 days.

## **5.12 Change of certification requirements**

### **5.12.1 Modification of the requirements**

If there are amendments to the mandatory law or standards, ECM promptly informs all the certified organizations of the modifications and the activities involved on the issued certificates. Contextually, the enactment of the modifications will be communicated.

The changes in requirements due to withdrawal/replacement of the technical standards or of the legislation are assessed by ECM through an examination/comparison between the former requirements and the new ones.

In the event that the application of the new standard does not involve substantial changes to the product/system certified, ECM will inform the certified organization of the enactment of the new requirements, postponing the verification of its implementation to the next scheduled audit.

In the event that the new Directive or standard involve substantial changes to the essential requirements, a technician/team will assess the impact of such changes on the issued certifications; the Technical Management will then inform the certified organizations on the methods and the times allowed by the legislation to comply with it.

When modifications lead to actions and/or activities by Regulation or Accreditation Bodies, this information is provided in written form.

Certified organizations have the right to accept the decisions taken by ECM or reject them; in the latter case the certification is revoked as previously described. If the certificate is not renewed before the end of the prescribed period, it will be suspended as previously described.



### 5.12.2 Modifiche al regolamento

Le modifiche sostanziali al presente Regolamento, dovute a variazioni del panorama legislativo, normativo o del sistema di gestione di ECM, sono comunicate alle Organizzazioni certificate mediante posta elettronica; queste possono richiedere informazioni dettagliate o presentare appelli scritti, con le modalità precedentemente descritte.

Se i tempi di adeguamento sono dettati dalla legislazione cogente non possono essere stabiliti a priori in questa sede.

I tempi di adeguamento derivanti dalle modifiche al sistema di gestione di ECM sono di 180 giorni.

Qualora un'organizzazione non desideri adeguarsi alle nuove prescrizioni può rinunciare alla certificazione senza oneri.

I contratti in essere non verranno ridefiniti per modifiche derivanti dalla gestione interna di ECM; potrebbero invece subire rinegoziazioni e/o integrazioni in funzione dell'entità delle modifiche ai requisiti cogenti (es. introduzione di prove / ispezioni aggiuntive).

### 5.13 *Requisiti ECM per cui il Richiedente può ottenere la certificazione ai sensi della direttiva dispositivi medici con garanzia della qualità*

- DM: Certificazione del Sistema Qualità completo secondo l'Allegato II (escluso punto 4) della Direttiva 93/42/CEE;
- DM: Certificazione del Sistema Qualità della produzione secondo l'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE;
- DM: Certificazione del Sistema Qualità del prodotto secondo l'Allegato VI della Direttiva 93/42/CEE.

Tali requisiti specificano le condizioni applicabili agli aspetti specificatamente connessi ai prodotti oggetto di certificazione ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (e successive modifiche), così come emendata dalla direttiva 2007/47/CE e come recepita dalla legislazione nazionale con il D.Lgs. n. 46 del 26/02/1997 emendato col D. Lgs. 25/01/2010 n. 37 di Recepimento Direttiva 2007/47/CE.

### 5.12.2 Amendments to the Regulation

Substantial modifications to this Regulation, due to legislative amendments, regulatory changes or changes of the ECM management system are notified to certified organizations by email; they may require detailed information or may submit written appeals, following the instructions previously described.

If the times to adapt are dictated by the mandatory legislation they cannot be established here in advance.

The time to adapt, resulting from changes to the ECM management system, is set in 180 days.

If an organization does not want to conform to the new requirements can renounce to the certification without any charge.

Existing contracts will not be modified because of changes arising from the internal management of ECM; whereas they could be re-negotiated and/or integrated depending on the changes to binding requirements (e.g. addition of tests /audits).

### 5.13 *ECM requirements for which the Applicant may obtain certification pursuant to medical devices directive with quality assurance*

- MD: according to Annex II of the Directive 93/42/EEC (excluding point 4) – Full quality assurance system;
- MD: according to Annex V of the Directive 93/42/EEC – Production quality assurance;
- MD: according to Annex VI of the Directive 93/42/EEC – Product quality assurance.

These requirements specify the conditions applicable to the aspects specifically related to the products subject to certification under the Medical Devices Directive 93/42/EEC (as amended), as amended by Directive 2007/47/EC, and as endorsed by the national legislation with the Legislative Decree no. 46 of 26/02/1997 amended with Decree 25/01/2010 n. 37 Transposition of Directive 2007/47/EC.



Questo regolamento stabilisce le regole per l'attuazione delle procedure da utilizzarsi per la valutazione di conformità dei dispositivi medici, previste dall'Articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, secondo quanto previsto dagli Allegati II, V, VI e VII della Direttiva stessa.

Per la definizione di dispositivo medico vale quanto riportato nell'Articolo 1, paragrafo 1 della Direttiva 93/42/CEE così come emendata dalla direttiva 2007/47/CE (e successive modifiche).

Le tipologie di prodotto per cui ECM è autorizzato ad operare sono riportate nella notifica Autorizzazione al rilascio delle certificazioni CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici rilasciata a ECM dall'Autorità Competente.

Nel seguito valgono le seguenti terminologie:

dispositivo: si intende il dispositivo medico (DM) interessato dalle attività descritte;

direttiva: si intende la direttiva applicabile allo specifico DM e tutte le sue modifiche integrazioni e i relativi decreti e leggi di recepimento legislativo nazionale applicabili;

s.m.i.: sue modifiche e integrazioni (riferito a direttive, leggi, requisiti, norme, ecc.).

Per tutte le definizioni qui non riportate vale quanto previsto nell'Articolo 1, della Direttiva 93/42/CEE così come emendata dalla direttiva 2007/47/CE (e successive modifiche).

### 5.13.1 Requisiti ECM relativi al processo di valutazione

#### 5.13.1.1 Premessa

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

Il Richiedente che intende avvalersi di ECM per la marcatura CE dei propri dispositivi è responsabile della specifica destinazione d'uso assegnata ad ogni dispositivo e della relativa classificazione secondo quanto riportato dall'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE così come emendata dalla direttiva 2007/47/CE e s.m.i.

Qualora tra Richiedente ed ECM sussista un disaccordo relativamente all'applicazione delle regole di classificazione, ECM, dopo aver informato il Richiedente, fa pervenire i dati relativi ai punti di disaccordo all'Autorità competente, la quale decide sul da farsi.

This Regulation lays down detailed rules for the implementation of the procedures to be used for the conformity assessment of medical devices, provided for in Clause 11 of Directive 93/42/EEC, as amended, in accordance with the provisions of Annexes II, V, VI and VII the Directive itself.

For the definition of medical device stands what is stated in Clause 1, paragraph 1 of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC (as amended).

The product types for which ECM is authorized to operate are given in the notification Authorization to issue the certificates of CE compliance of the conformity of medical devices issued by the Competent Authority to ECM.

In the following, the following terminologies apply:

device: this refers to the medical device (MD) affected by the activities described;

Directive: Directive refers to the applicability to the specific DM and all its amendments and additions to the decrees and laws transposing national legislation applicable;

s.m.i.: its amendments and supplements (based on directives, laws, requirements, rules, etc.).

For all definitions not given here applies as provided in Article 1 of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC (as amended).

### 5.13.1 ECM Requirements related to the assessment process

#### 5.13.1.1 Introduction

The activity of ECM is carried out in compliance with all the requirements that must be met by the Notified Bodies, as is prescribed by the competent authority at the national and community level.

The Applicant that intends to make use of ECM for the CE marking of their devices is responsible for the specific use assigned to each device and its classification as reported in Annex IX of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/CE and smi.

If between the Applicant and the ECM there is a disagreement over the application of the classification rules ECM, after informing the Applicant, shall send the data pertaining to the disagreements to the competent authority, which rules on the issue.





Il Richiedente sceglie, secondo quanto previsto dalla Direttiva, le procedure di valutazione della conformità per poter apporre la marcatura CE sui dispositivi in relazione alla classificazione dei medesimi. Si prospettano pertanto per il Richiedente differenti possibilità, raggruppate per comodità in varie opzioni, in relazione alle diverse procedure di valutazione di conformità riportate nella Direttiva.

Tra le varie opportunità è possibile ottenere il riconoscimento da parte di ECM di documenti rilasciati da altri Organismi Notificati, la cui accettazione implica sempre una verifica da parte ECM, eventualmente ridotta, secondo quanto previsto dalla Direttiva e dalle procedure interne ECM.

I percorsi di certificazione seguiti da ECM ai fini della marcatura CE e del suo mantenimento secondo le varie opzioni sono di seguito elencati.

#### *5.13.1.2 Avvio dell'iter di certificazione*

Il Richiedente che si configura come fabbricante del dispositivo richiede a ECM la certificazione specificando la classe del dispositivo per cui intende ottenere la certificazione CE e l'opzione scelta per la valutazione della conformità.

Ai sensi della Direttiva, è vietato presentare analoghe domande di certificazione, per gli stessi prodotti, ad altri Organismi Notificati.

Il Richiedente deve sottoporre a ECM i seguenti documenti:

- certificato di iscrizione della Camera di Commercio (copia in carta libera) o documento equivalente per l'estero;
- elenco delle unità produttive coinvolte nel Sistema di Qualità (specificando analiticamente le attività produttive svolte nei singoli siti);
- documentazione del Sistema Qualità;
- fascicolo tecnico: deve rappresentare un documento aziendale di riferimento in cui raccogliere e ordinare tutta la documentazione costruttiva di prodotto, seguendone la storia durante la sua vita produttiva. Il fascicolo tecnico, fra le altre cose, include:

The Applicant chooses, as provided for by the Directive, the conformity assessment procedures in order to affix the CE marking on the devices in relation to the classification of the same. We therefore envisage different possibilities for the Applicant, grouped for convenience into several options, depending on the different procedures for assessing conformity set out in the Directive

Among the various opportunities is an option for the recognition by ECM of documents issued by other Notified Bodies, the acceptance of which always involves a review by the ECM, possibly reduced, as provided for by the Directive and ECM internal procedures.

The certification paths followed by the ECM for the purposes of CE marking and maintaining it according to the various options are listed below.

#### *5.13.1.2 Starting the certification process*

The Applicant that figures as the manufacturer of the device requires to ECM certification specifying the class of the device to which it intends to obtain CE certification and the option chosen for the assessment of conformity.

Under the Directive, it is forbidden to submit similar applications for certification, for the same products to other Notified Bodies.

The Applicant must submit the following documents to ECM:

- certificate of registration with the Chamber of Commerce (copy on plain paper) or equivalent document for the foreigner;
- list of production units involved in the Quality System (specifying in detail the production activities at individual sites);
- Quality System documentation;
- technical construction file: it must be a business document of reference in which to collect and sort all the documentation of construction product, following the story during its production life. The technical file, among other things, includes:





- analisi dei rischi: deve essere un documento che permetta di analizzare i rischi connessi con il prodotto in relazione alla sua destinazione d'uso, per ogni punto dell'Allegato I della Direttiva;
- risultanze delle indagini e delle valutazioni cliniche effettuate a supporto della sicurezza del DM;
- per i fabbricanti residenti fuori dalla Comunità Europea, i riferimenti al Mandatario nominato in accordo alla MED-DEV 2.5/10 Linee Guida per i Rappresentanti Autorizzati;
- rapporti di prova: costituiscono la raccolta di tutta la documentazione necessaria per dare evidenza della conformità del dispositivo ai requisiti della Direttiva e alle norme tecniche applicabili.

Vengono considerati affidabili i test report provenienti da laboratori accreditati da enti terzi in riferimento alle prove eseguite (es. Accredia per le prove metrologiche, chimiche ecc., Ministero Della Salute per i laboratori GLP).

#### *5.13.1.3 Analisi del fascicolo tecnico e della documentazione del Sistema Qualità*

L'analisi del fascicolo tecnico e della documentazione del Sistema Qualità viene effettuata da personale ECM con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di prodotto da certificare.

Il cliente deve mantenere per ECM una copia ad aggiornamento controllato del fascicolo tecnico e della documentazione del Sistema Qualità e, su richiesta, renderla disponibile per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con ECM e durante le attività di valutazione.

Al termine dell'analisi documentale viene rilasciato al Richiedente il rapporto che ne riassume l'esito.

In base al risultato dell'analisi della documentazione, il cliente è tenuto ad apportare le eventuali modifiche o integrazioni necessarie. ECM può richiedere i documenti modificati da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

Per i dispositivi medici di classe IIa e IIb ECM riesamina la documentazione tecnica in base a campioni rappresentativi, con frequenza e approfondimento in linea con le migliori prassi consolidate e tenendo conto della classe, del rischio e della novità del dispositivo. I campioni selezionati e gli esami svolti sono chiaramente documentati e giustificati.

- risk analysis: it shall be a document that allows the analysis of the risks associated with the product, in relation to its intended use, for each point of Annex I of the Directive;
- results of investigations and clinical evaluations carried out to support the safety of MD;
- for manufacturers residents outside the European Union, the references to the Authorised Representative appointed according to MED-DEV 2.5/10 Guideline for Authorized Representatives;
- test reports: the collection of all the necessary documentation to provide evidence of conformity of the device to the requirements of the Directive and the applicable technical standards.

Test reports from laboratories accredited by third-party bodies in relation to the tests performed (eg. Accredia for metrological, chemical tests, etc., Ministry of Health for GLP laboratories) are considered reliable.

#### *5.13.1.3 Analysis of the technical file and the Quality System documentation*

The analysis of the technical file and the Quality System documentation is performed, ECM personnel with the necessary technical expertise related to the scheme and the type of product to be certified.

The customer must maintain for ECM a copy with controlled update of the technical construction file and of the Quality System documentation and, upon request, make them available for the entire period of validity of the evaluation contract with ECM and during the evaluation activities

At the end of the document analysis is issued to the Applicant the report reassuming the outcome.

Based on the result of the analysis of the documentation, the customer is required to make any necessary changes or additions. ECM may require the modified documents to be submitted to a new analysis before proceeding to the next activities.

For class IIa and IIb medical devices ECM shall review the technical documentation on the basis of representative samples, with frequency and in line depth according to established best practices, and taking into account the class of risk and novelty of the device. The samples selected and the investigations carried out are clearly documented and justified.



Nel periodo di validità del certificato dello specifico sistema di qualità (cioè per un massimo di cinque anni) il piano di campionatura sarà adeguato a garantire che venga campionata ogni categoria di dispositivo tra quelle indicate nel certificato. In caso di dubbio circa la conformità di un dispositivo o della relativa documentazione, ECM sottoporà il dispositivo a prove pertinenti o richiederà l'esecuzione di tali prove sotto la sua supervisione o presso Laboratori accreditati.

In caso di non conformità di un dispositivo, ECM indagherà per stabilire se la non conformità sia dovuta ad elementi del sistema di qualità o ad un'applicazione non corretta. Se sono state svolte prove, ECM fornirà al fabbricante un rapporto di prova e un rapporto di verifica che metta in risalto in particolare la relazione tra le carenze del sistema di qualità e le non conformità del dispositivo riscontrate.

#### *5.13.1.4 Verifica di certificazione*

La verifica di certificazione è sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività riguardanti i prodotti da certificare, con l'obiettivo di valutare la conformità del prodotto per il quale è richiesta la certificazione.

La verifica di certificazione è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento e tutti i dispositivi per i quali è richiesta la certificazione.

Nella fase iniziale della verifica viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nell'analisi documentale. Eventuali rilievi non risolti vengono riportati nel rapporto della verifica ispettiva.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione rilascia una copia del rapporto della verifica, che il cliente sottoscrive. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di ECM, per la delibera della certificazione.

Nel caso di non conformità, il cliente deve inviare a ECM la proposta di risoluzione e le azioni correttive. La pratica non potrà essere analizzata per la delibera fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle non conformità.

Inoltre, prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le non conformità, secondo modalità di valutazione stabilite da ECM (mediante verifica ispettiva presso il cliente e/o evidenze documentali ove possibile).

During the period of validity of the specific quality system (i.e.: for a maximum of five years), the sampling plan will be adjusted to ensure that each category of devices between those indicated in the certificate is sampled. In case of doubt about the conformity of a device or its documentation, ECM will subject the device to pertinent tests or require the execution of these tests under his supervision or at accredited laboratories.

In the event of non-compliance of a device, ECM will investigate to determine whether non-compliance is due to elements of the quality system or to improper application. If tests have been performed, ECM will provide the manufacturer with a test report and an audit report that highlight in particular the relationship between the quality system deficiencies and non-conformities found in the device.

#### *5.13.1.4 Certification audit*

The certification audit is always carried out at the premises where are performed activities on the products to be certified, with the aim of assessing the conformity of the product for which the certification is requested.

The certification audit is planned in such a way as to take into consideration all the requirements of the Directive and all the devices for which certification is requested.

In the initial phase of the verification will be evaluated the solution of any findings reported in the document analysis. Any unresolved findings are reported in the audit report.

At the end of the audit, the audit team issues a copy of the audit report, which the customer subscribes. The audit report is then subject to internal review and approval by ECM, for the decision on the certification.

In the case of non-compliance, the customer must send to ECM the proposal for solution and corrective actions. The application cannot be reviewed for a decision until receipt of the proposal for non-compliance solution and corrective actions.

Furthermore, prior to the issuing of the certification it shall also be checked the solution of any non-compliance, according to the assessment procedures established by ECM (through audit at the client site and/or documentary evidence where possible).



Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; oltre tale limite sarà a discrezione di ECM valutare le azioni conseguenti.

Per tutte le osservazioni verbalizzate, il Richiedente deve analizzare le cause che le hanno generate, definire in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive ed inviare il tutto al ECM. Inoltre, in funzione del numero e della tipologia di rilievi, ECM stabilirà in sede di audit se richiedere o meno anche l'invio delle evidenze di chiusura delle osservazioni, o rimandare tale valutazione alla verifica successiva.

Il Richiedente, una volta ricevuta la certificazione CE, applica il numero di notifica comunicato da ECM sui prodotti oggetto di certificazione.

Il Certificato ECM ha validità massima di 5 anni dalla data di emissione. La data di scadenza del certificato non può subire modifiche, anche in caso di estensione del certificato stesso.

#### *5.13.1.5 Verifica di sorveglianza*

Le verifiche ispettive di sorveglianza sono effettuate con periodicità annuale. Esse vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione.

La verifica di sorveglianza ha lo scopo di controllare il mantenimento delle condizioni che hanno portato alla concessione della certificazione, nonché eventuali successive modifiche al processo o ai prodotti.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal Richiedente.

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione ECM lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva, che il cliente sottoscrive.

Qualora entro 30 giorni lavorativi dal termine della verifica il cliente non riceva alcuna comunicazione da parte di ECM, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Viceversa, se a seguito di analisi interna ECM dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà comunicazione formale al Richiedente, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazione delle azioni successive.

This assessment must be carried out within 6 months from the certification audit; beyond this limit it will be at the discretion of ECM to evaluate the consequent actions.

For all the observations filed, the Applicant must analyze the causes that have generated them, formally define the appropriate treatments and corrective actions, and send the analysis result to the ECM. Furthermore, depending on the number and type of measurements, the ECM will determine at the time of audit whether or not to receive evidence of closure of the observations, or postpone this assessment to the following test.

The Applicant, upon receipt of the CE certification, affixes a notification number indicated by ECM on the products subject to certification.

The ECM Certificate is valid up to 5 years from the date of issue. The expiry date of the certificate can not be changed, even in case of extension of the certificate

#### *5.13.1.5 Surveillance audit*

The Surveillance audits are carried out annually. They are always performed at the premises where take place the activities related to the products subject to certification.

The inspection has the the purpose of controlling the upkeep of the conditions that led to the grant of certification, as well as any subsequent changes to the process or products.

During the surveillance audits the solutions of non-compliances reported in the previous audits are evaluated, as well as the implementation and effectiveness of the corrective actions enacted by the Applicant.

At the end of the audit, the audit team ECM gives a copy of the audit report, which the customer under-signs.

If within 30 working days from the date of the audit, the client receives no communication from ECM, the audit report shall be considered automatically confirmed. Conversely, if as a result of internal analysis ECM deems appropriate to perform changes to the contents of the report, it shall send a formal notice to the Applicant, with explanations for any changes made and indication of future actions.



Per tutte le osservazioni verbalizzate, il Richiedente deve analizzare le cause che le hanno generate e definire in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive, che dovranno essere inviate al ECM entro il quindicesimo giorno dalla data di ricevimento della mail di consegna del rapporto rilievi.

ECM stabilirà in sede di audit se richiedere o meno anche l'invio delle evidenze di chiusura delle osservazioni, o rimandare tale valutazione alla verifica successiva.

Nel caso di non conformità, il Richiedente deve inviare a ECM la proposta dei trattamenti e delle azioni correttive entro il quindicesimo giorno dalla data di ricevimento della mail di consegna del rapporto rilievi.

ECM, analizzato il rapporto della verifica per conferma o meno dei suoi contenuti, comunicherà al Richiedente le azioni conseguenti: verifica ispettiva presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da ECM in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate.

Scaduti i termini massimi consentiti, su decisione di ECM, la certificazione potrà essere sospesa o revocata in funzione della gravità delle non conformità.

#### *5.13.1.6 Verifica di estensione*

Il Richiedente presenta domanda di estensione a ECM specificando la classe del dispositivo per il quale intende ottenere l'estensione della certificazione CE e l'opzione scelta per la valutazione della conformità.

In caso di richiesta di estensione ad una nuova tipologia di prodotto, le attività necessarie saranno gestite in conformità a quanto riportato ai §§ 5.13.1.3 e 5.13.1.4 del presente regolamento.

A seguito di valutazione interna, ECM si riserva di effettuare la verifica di estensione presso i propri uffici (mediante analisi documentale) oppure presso il Richiedente. Il percorso dettagliato per ottenere l'estensione della certificazione viene comunicato al Richiedente.

#### *5.13.1.7 Verifica di rinnovo*

Entro la scadenza della certificazione, ECM esegue una verifica ispettiva che ha lo scopo di consentire un efficace riesame, anche a livello documentale, della conformità di tutti i prodotti oggetto di certificazione ai requisiti essenziali della direttiva di riferimento.

ECM decide se rinnovare o meno la certificazione rilasciata sulla base dei risultati dell'audit di rinnovo.

For every observation filed, the Applicant must analyze the causes that have generated it and formally define the appropriate treatments and corrective actions, which must be sent to ECM within 15 days from the date of receipt of the delivery report email.

ECM will determine at the time of the audit whether or not to also require evidence of closure of the observations, or postpone this assessment to the next audit.

In the event of non-compliance, the Applicant must send to ECM a proposal with the treatments and corrective actions within 15 days from the date of receipt of the delivery report email.

ECM, once analyzed the audit report for confirmation of its contents, shall notify to the Applicant of the subsequent actions: audit at the client and/or through documentary evidence where possible. The times for this assessment will be determined by ECM according to severity and number of non-conformities recorded.

Upon expiry of the allowed time limit, on decision by ECM, the certification may be suspended or revoked in relation with the seriousness of non-compliance.

#### *5.13.1.6 Extension audit*

The Applicant shall submit the extension application to ECM specifying the class of the device for which it wants to obtain the extension of the CE and the option chosen for the assessment of conformity.

In the event of a request for an extension to a new typology of product, the necessary activities will be managed in accordance to §§ 5.13.1.3 and 5.13.1.4 of the present regulation.

As a result of internal evaluation, ECM reserves the right to verify the extension at its offices (through documentary analysis) or at the Applicant premises. The detailed process for obtaining the extension of the certification shall be communicated to the Applicant.

#### *5.13.1.7 Renewal audit*

By the expiration of the certification, ECM performs an audit that is designed to allow an effective review, also documental, of the compliance of all products to be certified to the essential requirements of the Directive reference.

ECM decides whether to renew the certificate issued on the basis of the results of the renewal audit.



La gestione dei risultati della verifica avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo § 5.13.1.4 del presente Regolamento.

Le operazioni e gli adempimenti richiesti per il rinnovo del certificato debbono essere completati prima della data di scadenza del certificato.

A seguito del rinnovo il periodo di validità del certificato sarà confermato per altri 5 anni.

#### *5.13.1.8 Verifiche non programmate (ispezioni senza preavviso)*

Ai sensi della RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2013 relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici (2013/473/UE), ECM esegue verifiche "non programmate" secondo le prescrizioni degli Allegati I, II e III.

ECM effettua ispezioni senza preavviso almeno una volta ogni tre anni. ECM può aumentare la frequenza delle ispezioni senza preavviso se i dispositivi presentano un elevato potenziale di rischio, se i dispositivi del tipo in questione risultano spesso non conformi o se informazioni specifiche danno motivo di sospettare la non conformità dei dispositivi o del fabbricante. La data di esecuzione di un'ispezione senza preavviso sarà imprevedibile e durerà almeno un giorno e sarà svolta da almeno due ispettori.

ECM può, in sostituzione o in aggiunta alla visita al fabbricante, visitare i locali di subappaltatori critici o fornitori cruciali, se ciò può garantire una maggiore efficacia nel controllo. Ciò vale in particolare se la progettazione, la fabbricazione, le prove o altri processi fondamentali si svolgono in maggior parte presso il subappaltatore o il fornitore.

Nel contesto delle ispezioni senza preavviso, ECM esegue controlli su un adeguato campione di recente fabbricazione, preferibilmente un dispositivo prelevato dal processo di fabbricazione in corso, al fine di accertarne con prove la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge.

Il controllo della conformità del dispositivo include la verifica della tracciabilità di tutti i componenti e materiali critici, come anche del sistema di tracciabilità del fabbricante. Il controllo comprende un esame del fascicolo e, se necessario al fine di stabilire la conformità, una prova del dispositivo.

The management of the audit results follows the same procedure described in section § 5.13.1.4 of this regulation.

Transactions and formalities required for the renewal of the certificate must be completed before the expiration date of the certificate.

Following the renewal the validity of the certificate will be confirmed for further 5 years.

#### *5.13.1.8 Audit without planning (unannounced audits)*

Under the COMMISSION RECOMMENDATION of 24 September 2013 concerning the audits and the assessments performed by the notified bodies in the field of medical devices (2013/473/UE), ECM performs "unplanned" audits according to the requirements of Annexes I, II and III.

ECM carries out unannounced inspections at least once every three years. ECM may increase the frequency of inspections without notice if the devices have a high potential risk, if devices of the type in question are often found non-compliant or if specific informations give rise to suspicion of non-compliance of the devices or the manufacturer. The date of execution of an unannounced inspection will be unpredictable and will last at least a day and will be conducted by at least two auditors.

ECM may, instead of or in addition to the visit to the manufacturer, visit the premises of critical subcontractors or crucial suppliers, if this can ensure greater effectiveness in the control. This is especially true if the design, manufacture, testing, or other fundamental processes taking place mostly at the subcontractor's or supplier's premises.

During the unannounced inspections, ECM performs checks on an adequate sample recently manufactured, preferably a device taken from the undergoing manufacturing process, in order to ascertain with tests the compliance with the technical documentation and the provisions of law.

The check on the conformity of the device includes the verification of the traceability of all critical components and materials, as well as the traceability system of the manufacturer. The audit shall include an examination of the file and, if necessary in order to assess the compliance, a test of the device.





Per preparare la prova, ECM può richiedere al fabbricante tutta la documentazione tecnica pertinente, compresi i precedenti protocolli di prova e i risultati. La prova viene effettuata secondo il procedimento indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica (dopo convalida di ECM). La prova può essere effettuata anche dal fabbricante, da un subappaltatore critico o da un fornitore cruciale sotto monitoraggio del personale ECM o di suoi delegati.

ECM verifica inoltre il sistema di qualità del fabbricante e verifica che le attività di fabbricazione in corso al momento dell'ispezione senza preavviso siano in linea con la pertinente documentazione del fabbricante in fatto di fabbricazione, nonché la conformità delle une e dell'altra alle disposizioni di legge.

ECM controlla in modo più approfondito almeno due processi critici a scelta tra il controllo della progettazione, la redazione delle specifiche dei materiali, l'acquisto e il controllo dei materiali o dei componenti in entrata, l'assemblaggio, la sterilizzazione, la consegna dei lotti, l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto. Tra i processi critici idonei, ECM ne seleziona uno che presenti alte probabilità di non conformità e uno particolarmente rilevante dal punto di vista della sicurezza.

### 5.13.2 Uso scorretto della certificazione, del certificato e della marcatura CE

È considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato quando questo può trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità e l'origine del dispositivo.

È scorretto l'uso della marcatura CE:

- qualora la marcatura venga applicata su dispositivi non conformi all'oggetto riportato nei certificati o per i quali i certificati siano stati revocati o sospesi;
- qualora il certificato sia scaduto e non sia stato ancora rinnovato;
- per dispositivi con domanda di certificazione non ancora presentata o rifiutata;
- quando il Richiedente non abbia attuato le modifiche richieste da parte di ECM.

To prepare the test, ECM may require the manufacturer all the relevant technical documentation, including previous test protocols and results. The test is performed according to the procedure detailed by the manufacturer in the technical documentation (after validation by ECM). The test can also be performed by the manufacturer, by a critical subcontractor or a crucial supplier under monitoring by ECM personnel or delegates.

ECM also checks the manufacturer's quality system and verify that the manufacturing activities in progress at the time of the inspection without notice are in accordance with the relevant documentation of the manufacturer in terms of production, as well as compliance with the provisions of the law for both.

ECM controls in more depth at least two critical processes to be chosen between the design control, the definition of the materials' specifications, the purchasing and control of incoming materials or components, the assembly, the sterilization, the delivery of the batches, the packaging, and the quality control of the product. Among the suitable critical processes, ECM selects one which presents a high probability of non-compliance and one particularly relevant for security.

### 5.13.2 Misuse of certification, certificate and CE marking

It is considered misuse of the certification or certificate when this may mislead the buyer about the nature, quality and origin of the device.

It is misuse of the CE marking:

- whenever marking is applied on devices non-compliant to the object in the certificates or for which the certificates have been revoked or suspended;
- whenever the certificate has expired and not been yet renewed;
- for devices which the certification application has not yet been submitted or has been refused;
- when the Applicant has failed to implement the changes required by the ECM



Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, ECM, dandone comunicazione all'Autorità competente, revoca al Richiedente il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione.

Nei casi più gravi (es. marcatura indebita) ECM informa anche la Procura della Repubblica.

### **5.13.3 Obblighi del Richiedente l'attestazione di conformità: Fabbricante (o del Mandatario)**

#### **5.13.3.1 Obblighi generali del Fabbricante (o del mandatario) per gli Allegati II, V, VI e VII della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**

Il Richiedente deve:

- in fase di domanda di certificazione (accettazione dell'offerta), fornire a ECM il nome e l'indirizzo del Fabbricante (o del mandatario) ed una dichiarazione di non aver presentato ad un altro Organismo Notificato una domanda di certificazione per gli stessi prodotti per i quali è stata fatta richiesta a ECM;
- mantenere la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della Direttiva;
- informare ECM di tutti i luoghi in cui il dispositivo è fabbricato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa del Fabbricante (o del mandatario);
- informare ECM di tutte le modifiche introdotte successivamente alla data di certificazione;
- fornire ad ECM tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o le categorie di prodotti oggetto della procedura di certificazione/estensione;
- fornire a ECM la documentazione del Sistema Qualità;
- attenersi agli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato da ECM;
- impegnarsi a garantire costantemente un funzionamento adeguato ed efficace del Sistema di Qualità approvato da ECM;
- impegnarsi a comunicare ad ECM ogni modifica o adeguamento significativo del Sistema Qualità o della gamma di prodotti certificati, successivamente all'approvazione da parte di ECM del Sistema Qualità applicato al prodotto;

If it is detected a misuse of the certification, of the certificate or of the CE marking, ECM, notifying the competent authority, revokes from the Applicant the right to affix the CE marking and to use the certification.

In more severe cases (e.g. undue marking) ECM also informs the Prosecutor's Office.

### **5.13.3 Obligations of the Applicant for the declaration of conformity: Manufacturer (or Authorized Representative)**

#### **5.13.3.1 General obligations of the manufacturer (or authorized representative) for Annexes II, V, VI and VII of Directive 93/42/EEC as amended**

The Applicant shall:

- during the application for certification (acceptance of the offer), provide to ECM the name and address of the manufacturer (or authorized representative) and a declaration of not having submitted to another Notified Body an application for certification for those products for which it applying with ECM;
- maintain the product conformity to the essential requirements of the Directive;
- inform ECM of all the sites in which the device is manufactured, especially if those places do not correspond to the manufacturer's (or authorized representative's) headquarters;
- inform ECM of all changes made after the date of certification;
- provide ECM with all the necessary information regarding the products or categories of products covered by the certification/extension procedure;
- provide ECM with the Quality System documentation;
- fulfill the obligations arising from the quality system as approved by the ECM;
- commit to ensure a sustained practicability and effectiveness of the Quality System approved by ECM;
- commit to notify to ECM any modification or significant adjustment of the Quality System or range of certified products, following the approval by ECM of the Quality System applied to the product;





- impegnarsi a conservare tutta la documentazione prevista dalle procedure applicate per ottenere la marcatura CE per almeno 10 anni, secondo l'articolo 126 del D. Lgs. 206/2005 ("Codice del Consumo") in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
  - mantenere gli obblighi di cui sopra per tutte le estensioni a nuovi prodotti oggetto di certificazione da parte di ECM;
  - permettere in qualsiasi momento l'accesso alle proprie strutture (e a quelle dei suoi subappaltatori fondamentali e fornitori essenziali) al personale ECM incaricato delle "ispezioni senza preavviso"; se per visitare il paese in cui è sito il fabbricante è necessario un visto, il Richiedente si impegna a predisporre un invito a visitare il fabbricante in qualsiasi momento e un invito con la data della firma e la data della visita aperte (da compilare a cura di ECM). Inviti analoghi rilasciati dai subappaltatori fondamentali e dai fornitori essenziali devono essere predisposti nei confronti di ECM;
  - informare continuamente ECM circa i periodi in cui non si effettuerà la fabbricazione dei dispositivi oggetto del certificato. ECM risulta autorizzata a risolvere il contratto non appena venga a mancare l'accesso permanente senza preavviso ai locali del fabbricante o dei suoi subappaltatori critici o fornitori cruciali;
  - garantire che siano chiaramente identificate tutte le misure che ECM deve rispettare per garantire la sicurezza dei propri ispettori;
  - impegnarsi a corrispondere a ECM il compenso finanziario per l'ispezione senza preavviso, inclusi se necessario: attività di acquisizione del dispositivo, prove effettuate su di esso e accorgimenti di sicurezza.
- commit to keep all the documentation required by the procedures used to obtain the CE marking for at least 10 years, according to clause 126 of Legislative Decree 206/2005 ("Consumer Code") concerning liability for defective products, from the last date of manufacture of the product;
  - keep the above obligations for all extensions to new products to be certified by ECM;
  - consent access at any time to their facilities (and those of their fundamental subcontractors and essential suppliers) to ECM personnel in charge of "unannounced audits"; should a visa be needed to visit the country in which the manufacturer is located, the Applicant commits to prepare an invitation to visit the manufacturer at any time and an invitation with the date of signature and the date of the visit blank (to be compiled by ECM). Similar invitations issued by fundamental subcontractors and essential suppliers shall to be prepared to be used by ECM;
  - inform ECM continuously about the times when the manufacture of the devices covered by the certificate is paused. ECM is entitled to terminate the contract as soon as it lacks permanent access without notice to the premises of the manufacturer or its critical subcontractors or crucial suppliers;
  - ensure that are clearly identified all the measures that ECM must comply with to ensure the safety of its auditors;
  - commit to pay financial compensation to ECM for inspection without notice, including if necessary: the acquisition activities of the device, the tests performed on it and the related safety measures.

*5.13.3.2 Obblighi del Richiedente: Fabbricante (o del mandatario) specifici per l'Allegato II della Direttiva 93/43/CEE e s.m.i.*

Il Richiedente deve:

*5.13.3.2 Obligations of the Applicant: Manufacturer (or Authorized Representative) specific to Annex II of Directive 93/43/EEC as amended*

The Applicant must:



- in relazione alla domanda di certificazione, che include l'esame del fascicolo di progettazione del dispositivo che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1 dell'Allegato II della Direttiva DM, fornire a ECM una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto unitamente ai documenti necessari previsti al punto 3.2, lettera c) del suddetto Allegato;
- impegnarsi ad istituire e aggiornare regolarmente una procedura di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'Allegato X della Direttiva DM, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari.

Detto impegno comprende l'obbligo da parte del fabbricante di informare le Autorità competenti ed ECM, non appena ne venga a conoscenza, degli incidenti seguenti:

- I. qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o utilizzatore;
- II. ragioni di ordine tecnico o sanitario connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo, per i motivi elencati al punto I), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante di dispositivi appartenenti allo stesso tipo;
- III. impegnarsi a tenere a disposizione delle Autorità competenti e di ECM, per un periodo di almeno dieci (10) anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:
  - la dichiarazione di conformità;
  - la documentazione prevista dall'Allegato II della Direttiva DM;
  - gli adeguamenti previsti dall'Allegato II della Direttiva DM;
  - la documentazione prevista dall'Allegato II della Direttiva DM;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste dall'Allegato II della Direttiva DM.

- in relation to the application for certification, that includes an examination of the design dossier of the device that will manufacture and which falls into the category referred to in clause 3.1 of Annex II of the MD Directive, provide ECM a description of the design, manufacture and performances of the product and the necessary documents contained in clause 3.2, letter c) of the aforementioned Annex;
- commit to establish and regularly update a procedure to review the experience gained from devices in the post-production phase, also on the basis of the provisions set out in Annex X of the MD Directive, and to implement the appropriate means to apply any eventual necessary corrective action.

This commitment shall include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities and ECM, as soon as they become aware, of the following incidents:

- I. any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance, as well as any inadequacy in the instructions for use of a device which might lead to or might have led to the death or a serious deterioration in the state of health of the patient or user;
- II. technical or medical reasons connected with the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in paragraph I), which led to the systematic withdrawal from the market by the manufacturer of devices of the same type;
- III. commit to make available to the competent authorities and ECM, for a period of at least ten (10) years from the date of manufacture of the last product:
  - the Declaration of Conformity;
  - the documentation provided for in Annex II of the MD Directive;
  - the adjustments provided for in Annex II of the MD Directive;
  - the documentation provided for in Annex II of the MD Directive;
  - the decisions and reports from the notified body provided for in Annex II of the MD Directive.



*5.13.3.3 Obblighi del Richiedente: Fabbricante (o del mandatario) specifici per l'Allegato V della Direttiva 93/43/CEE e s.m.i.*

Il Richiedente deve:

- I. fornire a ECM, ove applicabile, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;
- II. impegnarsi a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'Allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari.

Detto impegno comprende l'obbligo da parte del fabbricante di informare le Autorità competenti ed ECM, non appena ne venga a conoscenza, degli incidenti seguenti:

- I. qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- II. ragioni di ordine tecnico o sanitario connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto I) che inducano il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo;
- III. impegnarsi a tenere a disposizione delle Autorità competenti e di ECM per almeno dieci (10) anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:
  - la dichiarazione di conformità;
  - la documentazione specificata dall'Allegato V della Direttiva DM al punto 3.1, quarto trattino;
  - gli adeguamenti previsti dall'Allegato V della Direttiva DM al punto 3.4;
  - la documentazione prevista dall'Allegato V della Direttiva DM al punto 3.1, settimo trattino;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti dall'Allegato V della Direttiva DM 4.3 e 4.4;
  - se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'Allegato III della Direttiva DM.

*5.13.3.3 Obligations of the Applicant: Manufacturer (or Authorized Representative) specific to Annex V of the Directive 93/43/EEC as amended*

The Applicant must:

- I. provide ECM, where applicable, the technical documentation on the types approved and a copy of the EC certificates;
- II. commit to institute and update regularly a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, also on the basis of the provisions set out in Annex X, and to implement any appropriate means to apply any eventual necessary corrective action.

This commitment shall include an obligation for the manufacturer to inform, as soon as they become aware, the competent authorities and ECM of the following incidents:

- I. any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance, as well as any inadequacy in the labelling or in the instructions for use of a device which might lead to or have led to the death or a serious deterioration in the state of health of the patient or user;
- II. technical or medical reasons connected with the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in paragraph I), which lead the manufacturer to the systematic withdrawal from the market of the devices of the same type;
- III. commit to make available to the competent authorities and ECM for a period of at least ten (10) years from the date of manufacture of the last product:
  - the Declaration of Conformity;
  - the documentation provided for in Annex V of the MD Directive in clause 3.1, fourth indent;
  - the adjustments provided for in Annex V of the MD Directive in clause 3.4;
  - the documentation provided for in Annex V of the MD Directive in clause 3.1, seventh indent;
  - the decisions and reports from the notified body provided for in Annex V of the MD Directive clauses 4.3 and 4.4;
  - where appropriate, the certificate referred to in Annex III of the MD Directive.



*5.13.3.4 Obblighi del Richiedente: Fabbricante (o del mandatario) specifici per l'Allegato VI e VII della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.*

Il Richiedente deve:

- I. fornire a ECM, nei casi previsti, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;
- II. impegnarsi ad istituire e aggiornare regolarmente una procedura di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari.

Detto impegno comprende l'obbligo da parte del fabbricante, non appena egli ne venga a conoscenza, di informare Autorità competenti e ECM degli incidenti seguenti:

- qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- ragioni di ordine tecnico o sanitario connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto precedente che inducano il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo;
- III. impegnarsi a tenere a disposizione delle Autorità competenti e di ECM, per almeno dieci (10) anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:
  - la dichiarazione di conformità;
  - la documentazione prevista nell'Allegato VI della Direttiva DM al punto 3.1, settimo trattino;
  - gli adeguamenti previsti dall'Allegato VI della Direttiva DM al punto 3.4;
  - le decisioni e le relazioni dell'Organismo notificato previste dall'Allegato VI della Direttiva DM all'ultimo trattino del punto 3.4 nonché ai punti 4.3 e 4.4;
  - se del caso, il certificato di conformità di cui all'Allegato III della Direttiva DM.

*5.13.3.4 Obligations of the Applicant: Manufacturer (or Authorized Representative) specific to Annex VI and VII of Directive 93/42/EEC as amended*

The Applicant must:

- I. provide ECM, in the cases provided, the technical documentation for the types approved and a copy of the EC certificates;
- II. commit to establish and regularly update an evaluation procedure to review the experience gained from devices in the post-production phase, also on the basis of the provisions set out in Annex X, and to implement any appropriate means to apply any eventual necessary corrective action.

This commitment shall include an obligation for the manufacturer to inform, as soon as they become aware, the competent authorities and ECM of the following incidents:

- any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance, as well as any inadequacy in the labelling or in the instructions for use of a device which might lead to or have led to the death or a serious deterioration in the state of health of the patient or user;
- technical or medical reasons connected with the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in the previous paragraph, which lead the manufacturer to the systematic withdrawal from the market of the devices of the same type;
- III. commit to make available to the competent authorities and the ECM for at least ten (10) years from the date of manufacture of the last product:
  - the Declaration of Conformity;
  - the documentation provided in Annex VI of Directive DM in clause 3.1, seventh indent;
  - the changes provided for in Annex VI of MD Directive in clause 3.4;
  - the decisions and reports of the notified body provided for in Annex VI of the MD Directive in the final indent of clause 3.4 and in clauses 4.3 and 4.4;
  - where appropriate, the certificate of conformity referred to in Annex III of the MD Directive.



## **6 USO DEL MARCHIO ECM E DELL'ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ**

Se l'esito della valutazione è positivo, ECM attribuisce al Richiedente la facoltà di utilizzo del marchio ECM e del documento attestante la conformità; il Richiedente dovrà costantemente rispettare le prescrizioni (regolamentari, amministrative, contrattuali e di legge) richiamate, anche "per relationem", nel contratto, nel presente Regolamento e nella documentazione allegata o integrativa dello stesso.

Tanto il marchio citato, quanto il documento attestante la conformità (nonché il rapporto di ogni attività di valutazione), sono beni di proprietà di ECM, l'utilizzo dei quali ha ragion d'essere nei limiti di validità, di efficacia e di durata del contratto.

L'utilizzo difforme o ingannevole (rispetto alle previsioni contrattuali) del marchio e del documento attestante la conformità, così come l'abuso degli stessi, costituiscono comportamenti vietati, i quali generano le responsabilità previste dalla legge e dal contratto.

Nei casi di applicazione di Direttive Comunitarie, l'uso della marcatura CE è direttamente dipendente dai requisiti per la marcatura specificati nella Direttiva stessa, comprese le condizioni di utilizzo difforme, abuso ed in ogni caso ogni comportamento vietato.

Nelle citate ipotesi di utilizzo difforme e/o di abuso, ECM potrà contestare al Richiedente gli inadempimenti e pretendere dal Richiedente l'immediata esecuzione di azioni correttive per il ripristino della legalità violata.

La facoltà di utilizzo del marchio cesserà immediatamente, al cessare (per qualsiasi motivo) dell'efficacia del contratto.

Parimenti, la detenzione del documento attestante la conformità diverrà illegittima al cessare dell'efficacia del contratto e, per tale motivo, il Richiedente si impegna a restituire detto documento a ECM a semplice richiesta di quest'ultimo.

## **6 USE OF THE ECM MARK AND OF THE ATTESTATION OF CONFORMITY**

If the outcome of the evaluation is positive, ECM gives the applicant the right to use the ECM mark and document attesting to compliance; the Applicant shall always comply with the requirements (regulatory, administrative, contractual and legal) recalled, also "per relationem", in the contract, in this Regulation and in its attached or supplementary documentation.

Both the cited mark and the document attesting the conformity (as well as the report of each evaluation activity), are assets property of ECM, the use of which is reasonable within the limits of validity, efficacy and duration of the contract.

The dissimilar or misleading use (as opposed to the contractual provisions) of the mark and of the document certifying compliance, as well as their abuse, constitutes prohibited behaviour, which generates the responsibilities provided for by the law and the contract. In the event of application of EU Directives, the use of the CE marking is directly dependent on the marking requirements specified in the Directive itself, including the conditions of dissimilar use, abuse, and in any case any prohibited conduct.

The aforementioned hypothesis of dissimilar use and/or abuse, ECM may dispute the Applicant breaches and request to the Applicant the immediate execution of corrective measures to restore the violated legality.

The right to use the mark will cease immediately, at the ceasing (for any reason) of the effectiveness of the contract.

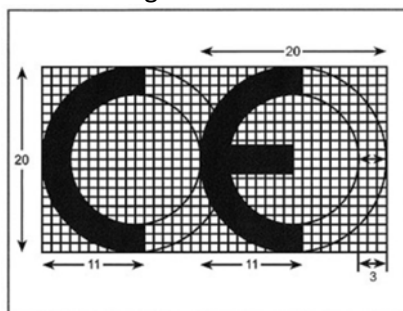
Likewise, possession of the certificate attesting the conformity becomes unlawful on the termination of the effectiveness of the contract and, for that reason, the Applicant commits to return the document to ECM on the simple request of the latter.



### 6.1 *Usa del Marchio CE unitamente al numero di notifica di ECM*

La marcatura CE indica che un prodotto è conforme alla legislazione dell'UE e può quindi circolare liberamente all'interno del Mercato Unico Europeo. Apponendo il marchio CE su un prodotto il fabbricante dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che è conforme a tutte le prescrizioni stabilite nella normativa che ne disciplina l'apposizione; di conseguenza il prodotto può essere venduto in tutto lo Spazio Economico Europeo (SEE), che comprende, oltre ai 28 paesi dell'UE, 3 paesi dell'EFTA (Associazione europea di libero scambio): Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Questo vale anche per i prodotti fabbricati in altri paesi che vengono venduti nel SEE.

Qualora la direttiva EU preveda, in accordo con la Decisione 768/2008, un modulo di certificazione di garanzia della qualità di prodotto o della produzione, di qualità totale o altra modalità sotto la sorveglianza di un organismo notificato il marchio CE, nella forma e nelle proporzioni previste, deve essere seguito dal numero di notifica dell'organismo incaricato della sorveglianza.



### 6.1 *Use of the CE marking together with the ECM number of notification*

The CE mark indicates that a product complies with EU legislation and can therefore freely circulate within the Single European Market. By affixing the CE marking on a product the manufacturer declares under its sole responsibility that it complies with all the requirements established in the regulations that govern the affixing; therefore the product can be sold throughout the European Economic Area (EEA), which includes, in addition to the 28 countries of the EU, the 3 countries of the EFTA (European Free Trade Association) countries: Iceland, Norway and Liechtenstein. This applies as well to products manufactured in other countries that are sold in the EEA.

Should the EU directive provides, in accordance with the Decision 768/2008, certification form for the quality assurance of the product or the production, for the total quality or other mode under the supervision of a notified body the CE mark, in the form and proportions provided for, must be followed by the number of notification body appointed for the surveillance.