

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code)	Numero revisione (Version number)	Bozza / Approvato (Draft / Approved)	Data entrata in vigore (Effectiveness date)	PAG. 1 DI (OF) 35
	QA_12	06	APPROVATO (APPROVED)	11/04/2025	
				Data entrata scadenza (Expiry date)	
11/04/2030					
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MD CERTIFICATION					

STORIA DELLE REVISIONI REVISION HISTORY

Versione Version	Data emissione Date of issue	Descrizione delle modifiche alla precedente revisione Description of the changes to the previous revision
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
3	12.02.2019	Revisione generale e recepimento dei rilievi a seguito della VI ACCREDIA di settembre 2018 / <i>General review and implementation of the findings following the Audit by ACCREDIA on September 2018</i>
4	04.09.2020	Nel paragrafo - 4 Distribuzione, inserito percorso completo "http://entecerma.it/documents.php," - 5.4 Condizioni di pagamento, inserita la precisazione del trattamento dell'acconto nel caso l'accordo non dovesse giungere a conclusione. In paragraph - - 4 Distribution, added full path "http://entecerma.it/documents.php" - 5.4 Conditions of payment, inserted the clarification of the retention of the deposit in case the agreement does not come to an end.
5	06/02/2025	Revisione generale del documento per: - modalità di gestione del periodo transitorio MDD (Reg. 2023/607) ed eliminazione dei riferimenti alle attività non più applicabili - modalità di gestione audit da remoto - modalità di gestione delle richieste di modifica - esplicitazione dei requisiti di imparzialità e riservatezza - informativa privacy aggiornata - regole per l'utilizzo del marchio proprietario ECM // <i>General revision of the document for:</i>

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento <i>(Document code)</i> QA_12	Numero revisione <i>(Version number)</i> 06	Bozza / Approvato <i>(Draft / Approved)</i> APPROVATO (APPROVED)	PAG. 2 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

		- <i>managing the MDD transitional period (Reg. 2023/607) and elimination of references to activities that can no longer be applied</i> - <i>remote audit management</i> - <i>handling of change requests</i> - <i>clarification of the requirements of impartiality and confidentiality</i> - <i>updated privacy policy</i> - <i>rules for the use of the proprietary ECM trademark</i>
6	11/04/2025	Par. 9.2.7.1 aggiornate le tempistiche per la conferma da parte di ECM dei rilievi elevati durante le valutazioni di conformità, e per la risposta dei clienti alle eventuali NC rilevate. // <i>Par. 9.2.7.1 updated deadlines for ECM to confirm findings raised during compliance assessments, and for customers to respond to any NCs raised.</i>

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 05	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 3 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

	Nome e cognome (Name and surname)	Funzione aziendale (Business function)	Data e firma (Signature)
Autore (Author)	GIACOMO GOLFIERI	ASSICURAZIONE QUALITÀ - QUALITY ASSURANCE	
Revisore (Reviewer)	LUCA BEDONNI	DIRETTORE TECNICO- TECHNICAL DIRECTOR	
Approvatore (Approver)	LUCA BEDONNI	AMMINISTRATORE UNICO- SOLE ADMINISTRATOR	

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 4 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

SOMMARIO (INDEX)

1	SCOPO.....	6
1	SCOPE	6
2	APPLICABILITÀ	6
2	APPLICABILITY	6
3	TERMINI E DEFINIZIONI.....	6
3	TERMS AND DEFINITIONS	6
4	DISTRIBUZIONE	7
4	DISTRIBUTION	7
5	PERSONALE ECM, ESPERTI ESTERNI E SUBCONTRAENTI	8
5	ECM PERSONNEL, EXTERNAL EXPERTS AND SUBCONTRACTORS	8
6	IMPARZIALITÀ.....	8
6	IMPARTIALITY	8
7	RISERVATEZZA	9
7	CONFIDENTIALITY	9
8	RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI.....	9
8	PRIVACY AND DATA PROCESSING	9
9	PROCESSI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	10
9	CONFORMITY ASSESSMENT PROCESSES	10
9.1	CONDIZIONI GENERALI	10
9.1	GENERAL CONDITIONS.....	10
9.2	CONDIZIONI PER MANTENERE LA CERTIFICAZIONE CE	11
9.2	CONDITIONS TO MAINTAIN THE EC CERTIFICATION	11
9.3	CONDIZIONI ECONOMICHE	11
9.3	ECONOMIC CONDITIONS.....	11
9.4	DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE	11
9.4	DUTIES OF THE ORGANIZATION	11
9.5	DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE	14
9.5	RIGHTS OF THE ORGANIZATION	14
9.6	DIRITTI E DOVERI DI ECM	15
9.6	ECM RIGHTS AND OBLIGATIONS.....	15
9.7	ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	16
9.7	CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES	16
9.8	RINUNCIA, SOSPENSIONE, E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	24
9.8	WAIVER, SUSPENSION, AND WITHDRAWAL OF THE CERTIFICATE	24
10	SEGNALAZIONI, RECLAMI, RICORSI, E CONTENZIOSI	28
10	REPORTS, COMPLAINTS, APPEALS, AND LITIGATION.....	28
10.1	SEGNALAZIONI	28
10.1	REPORTS	28

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento <i>(Document code)</i> QA_12	Numero revisione <i>(Version number)</i> 06	Bozza / Approvato <i>(Draft / Approved)</i> APPROVATO (APPROVED)	PAG. 5 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

10.2	RECLAMI.....	29
10.2	COMPLAINTS.....	29
10.3	RICORSI.....	31
10.3	APPEALS.....	31
10.4	CONTENZIOSI.....	31
10.4	LITIGATION	31
11	MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE.....	32
11	CHANGES IN THE CERTIFICATION REQUIREMENTS.....	32
11.1	MODIFICA DEI REQUISITI REGOLATORI.....	32
11.1	CHANGES IN THE REGULATORY REQUIREMENTS.....	32
11.2	MODIFICHE AL PRESENTE REGOLAMENTO	32
11.2	AMENDMENTS TO THIS REGULATION	32
12	USO DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO CE	33
12	USE OF THE CERTIFICATE AND THE CE MARKING	33
12.1	USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE	33
12.1	MISUSE OF CERTIFICATION, CERTIFICATE AND CE MARKING.....	33
12.2	USO DEL MARCHIO CE UNITAMENTE AL NUMERO DI NOTIFICA DI ECM.....	34
12.2	USE OF THE CE MARKING TOGETHER WITH THE ECM NUMBER OF NOTIFICATION.....	34
13	USO DEL MARCHIO ECM	35
13	USE OF THE ECM MARK.....	35

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 6 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

1 SCOPO

Scopo del presente Regolamento è disciplinare le disposizioni transitorie e l'appropriata sorveglianza di dispositivi medici certificati in accordo alla direttiva 93/42/CEE che beneficiano del periodo di transizione di cui al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2023/607.

2 APPLICABILITÀ

Il presente Regolamento si applica alle attività di:

- sorveglianza della certificazione (audit di sorveglianza, e senza preavviso),
- gestione delle modifiche,
- riduzione del campo di applicazione della certificazione

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.

(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.

1 SCOPE

The purpose of this Regulation is to regulate the transitional provisions and appropriate supervision of medical devices certified in accordance with Directive 93/42/EEC that benefit from the transition period provided for in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2023/607.

2 APPLICABILITY

The purpose of this Regulation is to regulate the transitional provisions and appropriate supervision of medical devices certified in accordance with Directive 93/42/EEC that benefit from the transition period provided for in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2023/607.

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) 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.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 7 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

(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.

(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.

(7) Regolamento UE: atto legislativo vincolante, che deve essere applicato in tutti i suoi elementi nell'intera Unione Europea.

4 DISTRIBUZIONE

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito internet <https://www.entecerma.it/servizio-clienti/documenti-ufficiali/>; è responsabilità di ECM rendere disponibile sul sito la versione aggiornata del presente Regolamento.

(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) 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.

(7) EU Regulation: a binding legislative act, which must be applied in all its elements throughout the European Union.

4 DISTRIBUTION

These regulations are available to interested parties on the <https://www.entecerma.it/servizio-clienti/documenti-ufficiali/> website; it is ECM's responsibility to make the updated version of these Rules available on the website.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 8 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

5 PERSONALE ECM, ESPERTI ESTERNI E SUBCONTRAENTI

Per lo svolgimento delle attività ECM si avvale di personale competente e qualificato che può essere dipendente o in collaborazione.

Le informazioni circa la qualifica, l'addestramento, l'esperienza acquisita, la formazione ed il monitoraggio del personale coinvolto nelle attività di certificazione sono tenute aggiornate, registrate ed archiviate da ECM, anche al fine di documentare il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla legislazione applicabile.

ECM può avvalersi, nell'esecuzione delle attività di certificazione, di laboratori di prova esterni ai quali affidare specifiche prove sui dispositivi oggetto di certificazione.

ECM si assume la piena responsabilità per ogni attività affidata all'esterno e ne assicura altresì direttamente la qualifica, l'indipendenza, l'imparzialità e l'integrità.

Si sottolinea che ECM mantiene la responsabilità diretta per mantenere, ridurre, o ritirare la Certificazione.

6 IMPARZIALITÀ

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

ECM, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità non sono coinvolti nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, o manutenzione dei dispositivi che valutano, né sono il mandatario di uno di tali soggetti. Altresì non sono coinvolti nell'acquisto né sono proprietari di tali dispositivi, escluso l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi valutati che risultano necessari per le attività di ECM e lo svolgimento della valutazione della conformità, o l'utilizzo di tali dispositivi per uso personale.

5 ECM PERSONNEL, EXTERNAL EXPERTS AND SUBCONTRACTORS

For the performance of its activities, ECM employs competent and qualified personnel who can be an employee or in collaboration.

Information about the qualification, training, acquired experience, training and monitoring of personnel involved in certification activities is kept up to date, recorded and archived by ECM, also in order to document the fulfilment of the requirements of the Regulation

In carrying out certification activities, ECM may entrust specific tests on the devices subject to certification to external testing laboratories.

ECM assumes full responsibility for each activity entrusted to the outside and also directly ensures the qualification, independence, impartiality and integrity.

Please note that ECM remains directly responsible for issuing, maintaining, extending, renewing, suspending or withdrawing the EU Certification

6 IMPARTIALITY

In its role of NB, ECM must guarantee its impartiality throughout the conformity assessment activities, and must lay out of a process of analysis, evaluation and management of risks to impartiality.

ECM, its senior management and the personnel responsible for conformity assessment are not involved in the design, manufacture, supply, installation, or maintenance of the devices they evaluate, nor are they the authorized representative of any of those entities. Furthermore, they are not involved in the purchase nor are they owners of such devices, excluding the purchase and use of the evaluated devices that are necessary for the ECM activities and the carrying out of the conformity assessment, or the use of such devices for personal use.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 9 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

ECM non intraprende attività che possano essere in conflitto con la propria indipendenza di giudizio, integrità o obiettività per quanto riguarda le attività di valutazione per cui è designata.

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

7 RISERVATEZZA

Tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) relativi alle attività di Certificazione del prodotto dell'Organizzazione richiedente sono considerati riservati.

L'accesso e la consultazione dei documenti relativi alle attività in oggetto sono riservati al personale di ECM, esperti esterni e subcontraenti coinvolti nell'iter di valutazione della conformità.

ECM è tenuto a mettere a disposizione delle autorità designanti, delle autorità competenti o della Commissione, tutta la documentazione relativa alle certificazioni rilasciate a fronte di richieste di informazioni formali e motivate.

Se alcune informazioni devono essere comunicate o divulgate in virtù di disposizioni legislative/di accreditamento o su richiesta di Autorità competenti, ECM mette a conoscenza il Cliente di quanto comunicato o divulgato, fatti salvi i casi in cui sia vietato dalla legge.

ECM fornisce informazioni relative allo stato di validità dei certificati emessi a chiunque ne faccia specifica richiesta.

8 RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI

ECM informa che gli eventuali dati di natura personale contenuti nei documenti contrattuali o forniti in seguito, nell'ambito del rapporto, quali ad esempio nominativi, domiciliazioni ed estremi di conti correnti bancari, indirizzi mail e di contatto che potranno essere comunicati, sono trattati secondo i principi del GDPR UE-2016/679 e normativa vigente collegata.

La comunicazione di tali dati è obbligatoria in quanto requisito necessario per la conclusione del presente accordo.

ECM does not undertake activities that could be in conflict with its independence of judgment, integrity or objectivity regarding the assessment activities for which it is appointed

As a NB, ECM cannot in any way provide consultancy services regarding the design, manufacturing, marketing or maintenance of the devices or processes under assessment.

7 CONFIDENTIALITY

All deeds (documents, letters, communications etc.) relative to certification activities regarding the products belonging to the applicant are considered private.

Access to and consultation of the documents relating to the activities in hand is reserved for ECM personnel, external experts and subcontractors involved in the conformity assessment process.

ECM shall provide the designating authorities, competent authorities or the Commission all the documents regarding the certifications issued following formal and motivated requests for information.

In the event any information must be communicated or disclosed due to legislative / accreditation provisions or at request of competent Authorities, ECM will give communication to the Customer of what has been communicated or disclosed, except in cases where it is prohibited by law.

ECM provides information about the status of validity of the certificates issued to anyone who specifically requests this.

8 PRIVACY AND DATA PROCESSING

ECM informs that any personal data contained in the contractual documents or provided at a later date, as part of the relationship between ECM and the client, such as names, domiciliation and bank account details, email and contact addresses, are processed according to the principles of the GDPR EU-2016/679 and related current legislation.

The communication of such data is mandatory as a necessary requirement for the conclusion of this agreement.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 10 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

I dati non verranno assoggettati ad un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione. I dati verranno trattati in forma scritta e/o supporto cartaceo, magnetico, elettronico o telematico. Verranno comunque adottate misure di sicurezza adeguate a garantire la protezione dei dati personali.

I dati saranno trattati dal solo personale autorizzato, i dati non saranno diffusi e saranno eventualmente comunicati a soli soggetti indispensabili per l'esecuzione del contratto, nominati quindi Responsabili Esterni in base all'art 28 del GDPR UE2016/679. Il trattamento dei dati avrà una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati e comunque per tutto il periodo prescritto dalle disposizioni di legge vigenti.

Per ulteriori informazioni o per informativa completa è possibile scrivere in ogni momento a privacy@entecerma.it

9 PROCESSI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

9.1 CONDIZIONI GENERALI

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 e ad ACCREDIA contestualmente alla firma del contratto.

Tutti i dati relativi alla procedura di certificazione vengono conservati da Ente Certificazione Macchine s.r.l. per almeno dieci (10) anni (quindici (15) anni per i dispositivi impiantabili) dalla data di ultima produzione del dispositivo certificato, salvo diversa indicazione della legislazione applicata.

I termini e le condizioni del presente regolamento sono accettati in fase di presentazione della domanda di certificazione e nei casi previsti dal Regolamento UE 2023/607.

The data will not be subjected to an automated decision-making process, including profiling. The data will be processed in written form and/or on paper, magnetic, electronic or telematic supports. Adequate security measures will be adopted to guarantee the protection of personal data.

The data will be processed only by authorized personnel, the data will not be disclosed and may be communicated only to those subjects indispensable for the execution of the contract, therefore appointed as External Managers based on Article 28 of the GDPR EU 2016/679. The processing of data will have a duration no longer than that necessary for the purposes for which the data were collected or subsequently processed and in any case for the entire period prescribed by the current legal provisions.

For further information or for the full privacy statement please write at any time to privacy@entecerma.it

9 CONFORMITY ASSESSMENT PROCESSES

9.1 GENERAL CONDITIONS

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 privacy law, the applicant agrees that its data can be supplied to competent authorities and ACCREDIA when the agreement is signed.

All data relating to the certification procedure are kept by Ente Certificazione Macchine s.r.l. for at least ten (10) years (fifteen (15) years for implantable devices) from the date of last production of the certified device, unless otherwise indicated by the legislation applied.

The terms and conditions of this regulation are accepted when submitting the certification application and in those cases provided for by EU Regulation 2023/607.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 11 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

9.2 CONDIZIONI PER MANTENERE LA CERTIFICAZIONE CE

Il fabbricante 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.

9.3 CONDIZIONI ECONOMICHE

Gli importi per i servizi di valutazione della conformità di ECM sono contenuti in un tariffario, che è alla base dell'offerta economica formulata. Il tariffario è predisposto dall'Organismo Notificato ed è approvato 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 dell'assenza di discriminazioni nei confronti di tutti i potenziali clienti.

Condizioni diverse possono essere decise dal Dipartimento Commerciale e/o dal Legale Rappresentante, sulla base di dati storici di affidabilità del richiedente.

Il termine di pagamento per le attività di sorveglianza e le tasse annuali sarà di 15 giorni prima dell'invio al Cliente del piano per tali attività.

I costi relativi alle revisioni aggiuntive saranno dovuti prima dell'inizio dell'attività stessa.

Tutti gli oneri saranno versati a fronte della relativa fattura.

In caso di mancato pagamento dei corrispettivi e/o dei relativi interessi, ovvero in caso di inadempimento del Contratto, ECM ha facoltà di interrompere in qualsiasi momento l'attività fino a quando il Cliente non avrà pagato e/o posto rimedio al suo inadempimento.

9.4 DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE

Il rapporto tra ECM e il Richiedente è subordinato al rispetto delle seguenti condizioni:

1. rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
2. fornitura senza riserve della documentazione, in lingua italiana o lingua inglese, necessaria alla valutazione di conformità;

9.2 CONDITIONS TO MAINTAIN THE EC CERTIFICATION

The manufacturer 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.

9.3 ECONOMIC CONDITIONS

The costs for conformity assessment activities are included in a pricelist, which is the basis of the quotation. The pricelist is prepared by the Certification Body and it is approved by 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.

Different conditions may be decided by the Sales Department and/or the Legal Representative, based on historical reliability data of the applicant.

The payment deadline for surveillance activities and annual fees will be 15 days prior to sending the plan for such activities to the Customer. The costs related to additional revisions will be due before the start of the activity itself.

All charges will be paid against the relevant invoice.

In the event of non-payment of the fees and/or related interest, or in the event of non-performance of the Contract, ECM has the right to interrupt the activity at any time until the Client has paid and/or remedied its non-compliance.

9.4 DUTIES OF THE ORGANIZATION

The relationship between ECM and the Applicant is subject to the following conditions:

1. compliance with the provisions of this Regulation;
2. unreserved delivery of the necessary documentation, written in Italian or English language, for the assessment of the conformity;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 12 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 3. libero accesso al sito produttivo per la verifica della progettazione, della produzione e del sistema di garanzia della qualità del fabbricante; tale accesso deve essere consentito anche presso i fornitori critici ed i subcontraenti (che hanno influenza significativa sulla sicurezza e qualità del DM) 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 e/o ACCREDIA), ai fini della sorveglianza; 5. accesso agli ispettori in addestramento e in affiancamento con valutatori esperti, nell'ambito delle normali operazioni di sorveglianza; 6. divieto di commercializzazione dei prodotti in caso di sospensione o ritiro della certificazione; 7. tempestiva comunicazione ad ECM di modifiche al prodotto / processo / sistema anche minime; 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; 9. tempestiva comunicazione di variazioni di ragione sociale, sito produttivo, cessione di rami d'azienda riferibili alla certificazione in essere; 10. divieto di utilizzo della certificazione e/o del logo di ECM per pubblicazioni ingannevoli, o non pienamente corrispondenti allo scopo della certificazione; 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; 12. obbligo di rettifica di tutte le pubblicazioni in caso di riduzione/ritiro della certificazione; 13. libero accesso per gli audit 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 ACCREDIA e/o per problematiche del prodotto rilevate sul campo; | <ol style="list-style-type: none"> 3. free access to the production site to verify the design, production and quality assurance system of the manufacturer; such access should be permitted also at critical suppliers and subcontractors (which have significant influence on the safety and quality of the MD) of the manufacturer (this provision must be present in the contracts between the manufacturer and its critical suppliers); 4. access to the documentation, to the production site, to the quality system records, to the project and evaluation and clinical investigation documents by ECM auditors and their attendants (including ECM verification personnel or representatives from the competent Authority and/or ACCREDIA) related with surveillance; 5. access allowed to the training and coaching peer auditors, within the normal operations of surveillance of the expert auditors; 6. prohibition to sell the product in case the certification has been suspended or withdrawn; 7. prompt communication to ECM of any change, even if minimal, in the product / process / system; 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; 9. prompt communication of changes in the company name, production site, sale of company branches related to the existing certification; 10. prohibition of using the certification and/or the ECM logo for publications misleading, or not fully related to the certification scope; 11. prohibition of using the certification and/or the ECM logo for denigrating purposes against ECM itself or to reduce trust in the certification; 12. obligation to correct all publications in case of reduction/withdrawal of the certification; 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 reporting by the Competent Authority and ACCREDIA and/or problems on the product detected on the market; |
|---|--|

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 13 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

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;
15. divieto di riferirsi alla certificazione non più valida;

9.4.1 RAPPORTO PERIODICO SULLA SICUREZZA (PSUR)

Per i dispositivi di classe IIa, IIb, e III, il Cliente è tenuto a redigere il Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (di seguito "PSUR").

Lo PSUR viene aggiornato e valutato dove necessario:

- almeno una volta ogni due anni per i dispositivi di classe IIa. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del MDR.
- almeno una volta all'anno per i dispositivi di classe IIb e classe III. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del MDR.

Durante tutto il ciclo di vita del dispositivo, il fabbricante di dispositivi di classe IIa, IIb deve stilare un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi.

Lo PSUR deve contenere:

- a) una sintesi i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 del MDR.
- b) la motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate dal Cliente.

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;
15. prohibition of referring to the certification that is no longer valid;

9.4.1 RAPPORTO PERIODICO SULLA SICUREZZA (PSUR)

For devices in classes IIa, IIb, and III, the Customer must draw up the Periodic Safety Update Report (hereinafter "PSUR").

The PSUR is updated and evaluated when necessary:

- at least once every two years for class IIa devices. That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III of the MDR.
- at least once a year for IIb and III devices. That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III of the MDR

Throughout the entire life-cycle of the device, the Manufacturer of class IIa, class IIb and devices shall prepare a periodic safety update report for each device and where relevant for each category or group of devices.

The PSUR must contain:

- a) summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 of MDR
- b) a rationale and description of any preventive and corrective actions taken by Customer.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 14 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

Annualmente, il Cliente è tenuto a trasmettere a ECM, mediante EUDAMED, lo PSUR di tutti i Dispositivi impiantabili per i quali ECM ha rilasciato una Certificazione UE; ECM valuta tale documento, redige un rapporto e lo carica a sua volta nel medesimo sistema elettronico.

Per le altre classi di dispositivo per le quali ECM ha ottenuto la notifica, lo PSUR è messo a disposizione di ECM e valutato dal team di audit nel corso delle visite di sorveglianza periodica.

I costi per lo svolgimento della valutazione dello PSUR, al di fuori della verifica dello stesso nel corso degli audit di sorveglianza, sono intesi a carico del Cliente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica, come da Tariffario ECM in vigore.

9.5 DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE

L'Organizzazione:

- ove previsto dalla direttiva applicata, può apporre il numero di notifica di ECM (1282) in corrispondenza del marchio CE;
- può pubblicare l'avvenuta certificazione nel modo che ritiene più opportuno, purché siano evitate le pubblicazioni ingannevoli dei termini e dello scopo della certificazione;
- 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;
- può richiedere la sostituzione degli auditor di ECM qualora abbia motivi oggettivi per ritenerli non compatibili, 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 3 gg;
- 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);

Each year, the Customer must send to ECM, using EUDAMED, the PSUR of all the implantable Devices for which ECM has issued an EU Certification; ECM assesses this document, draws up a report and enters it into the same electronic system.

For the other device classes for which ECM has obtained the notification, the PSUR is submitted to ECM and evaluated by the audit team during the surveillance audits.

The costs of assessing the PSUR, excluding the PSUR assessment performed during surveillance audits, are borne by the Customer and notified through a dedicated quotation, according to the current ECM Price List.

9.5 RIGHTS OF THE ORGANIZATION

The organization:

- where required by the applicable Directives, may affix the notification number of ECM (1282) along with the CE mark;
- may publish the successful certification in the manner they see fit, avoiding misleading publications of the terms and purposes of the certification;
- 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;
- may require the replacement of ECM auditors where it has objective reasons to deem them unsuitable, within the period specified in the audit 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 3 days;
- 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);

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 15 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

9.6 DIRITTI E DOVERI DI ECM

ECM ha il diritto di:

1. utilizzare personale dipendente e/o liberi professionisti per l'esecuzione degli audit o delle prove;
2. decidere in merito alla necessità o meno di sottoporre ad audit un fornitore critico:
 - in base alla criticità dell'articolo o del processo acquistato, ovvero l'effetto che il prodotto / servizio acquistato potrebbe avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale;
 - in base alle informazioni dal post market e dalla vigilanza;
 - indipendentemente dal fatto che il SGQ di tale fornitore sia certificato secondo la norma ISO 13485 o meno.

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'audit 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;
3. applicare il presente regolamento eventualmente integrandolo con le disposizioni delle norme pertinenti ed i regolamenti di accreditamento/notifica;
4. rifiutare una domanda per i servizi di valutazione della conformità qualora ECM non possa fornire sufficienti valutatori per tutto il processo di certificazione, per i quali non esista e/o non si possa mitigare un rischio di imparzialità, dovuto a precedenti attività lavorative;

9.6 ECM RIGHTS AND OBLIGATIONS

ECM has the right to:

1. use employees and/or freelancers to carry out audits or tests;
2. decide on whether or not a critical supplier needs to be audited:
 - based on the criticality of the item or process purchased, or the effect that the purchased product/service could have on the subsequent production of the product or final product;
 - based on information from the post market and supervision;
 - regardless of whether the QMS of that supplier is certified according to ISO 13485 or not.

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, keep updated and provide a detailed description of the certification activity from the preliminary audit (where applicable) to the renewal, including all procedures for releasing, maintaining, reducing, extending, suspending, revoking or renewing the certification;
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 conformity assessment services if ECM cannot provide sufficient assessors throughout the certification process, for which a risk of impartiality, due to previous work activities, does not exist and/or cannot be mitigated;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 16 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

- informare l'Autorità competente, ACCREDIA 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;
- comunicare al Richiedente la composizione del team di audit, compresi i membri dell'Autorità competente e ACCREDIA se presenti o noti, con almeno 5 giorni di anticipo rispetto alla data di inizio audit, esplicitando al Richiedente la possibilità di ricusare uno o più membri del team a fronte di giustificate motivazioni;
- fornire, su richiesta, l'elenco dei certificati emessi per ogni schema di certificazione.

9.7 ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

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.

9.7.1 ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE TECNICA PER QUEI DM CHE FACEVANO PARTE DI UN PIANO DI CAMPIONAMENTO

Le attività di valutazione che devono essere effettuate e i dispositivi coinvolti sono quelle definite dalla specifica pratica:

- Attività di valutazione della documentazione tecnica e clinica
- Attività di Final Review.

9.7.2 APPROPRIATA SORVEGLIANZA

Viene svolta secondo il programma di certificazione definito per ogni pratica.

L'attività di audit in campo svolta da ECM al fine di garantire un'appropriata sorveglianza può essere:

- audit di sorveglianza annuale;
- audit senza preavviso: si tratta di una verifica a sorpresa che serve a monitorare la costante conformità agli obblighi di legge dei fabbricanti o dei loro subappaltatori critici e fornitori cruciali;
- audit straordinari.

- inform the Competent Authority, ACCREDIA and eventually the Authorities responsible for market surveillance 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;
- inform the Applicant of the composition of the audit team, including members of the Competent Authority and ACCREDIA whether present or known, with at least 5 days in advance before the audit start date, explaining to the Applicant the possibility to refuse one or more team members for justified reasons;
- provide, when requested, the list of certificates issued for each certification scheme.

9.7 CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES

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.

9.7.1 TECHNICAL ASSESSMENT ACTIVITIES FOR MDS THAT WERE PART OF A SAMPLING PLAN

The assessment activities that must be carried out and the devices involved are those defined by the details of the project:

- Evaluation of technical and clinical documentation
- Final Review activities.

9.7.2 APPROPRIATE SURVEILLANCE

It is carried out according to the certification program defined for each project.

The on-site audit activity carried out by ECM in order to ensure appropriate surveillance can be:

- annual surveillance audit;
- unannounced audit: this is a surprise verification that serves to monitor the continuous compliance with legal obligations of manufacturers or their critical subcontractors and crucial suppliers;
- extraordinary audit.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 17 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

La pianificazione di eventuali audit straordinari è attuata tenendo conto anche degli Avvisi di Sicurezza e dei Report di Incidente ricevuti dal Fabbrikante e/o dall'autorità competente.

9.7.2.1 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.

Nel caso vengano riscontrate gravi mancanze o non conformità tali da impedire il prosieguo dell'audit, questo verrà interrotto e ne sarà concordato uno straordinario da effettuarsi entro 60 giorni.

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione ECM lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva, che il cliente sottoscrive. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di ECM.

Qualora entro 15 giorni di calendario 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.

The planning of any extraordinary audits also takes into account the Safety Notices and Accident Reports received from the Manufacturer and/or the competent authority.

9.7.2.1 SURVEILLANCE AUDIT

The Surveillance audits are carried out annually.

Those are always performed at the premises where the activities related to the products subject to certification take place.

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.

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

At the end of the audit, the audit team ECM gives a copy of the audit report, which the customer signs. The audit report is subject to internal analysis and approval by ECM.

If within 15 calendar days from the end of the audit the customer does not receive any communication from ECM, the audit report may be considered automatically confirmed. Conversely, if, as a result of internal CME analysis, it deems it appropriate to make changes to the contents of the report, it will formally notify the Applicant, providing explanations for any changes made and indications of subsequent actions.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 18 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

Dal momento in cui i rilievi sono considerati confermati, il cliente è tenuto a comunicare entro 30 giorni di calendario un CAPA plan che includa la valutazione delle cause delle NC/Osservazioni e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare le NC/Osservazioni e le loro cause, assieme al tempo di attuazione previsto per tali azioni. Se allo scadere dei 30 giorni ECM non ha ancora ricevuto il CAPA plan dal cliente, al primo giorno lavorativo utile ECM sollecita formalmente il cliente all'invio del CAPA plan entro 20 giorni di calendario. Se allo scadere dei 20 giorni ECM non ha ancora ricevuto il CAPA plan dal cliente, al 21esimo giorno ECM attiva il processo di sospensione del certificato.

ECM–comunicherà al cliente le modalità di verifica dell'efficacia delle azioni correttive: 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.

9.7.2.2 VERIFICHE NON PROGRAMMATE (AUDIT 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 audit senza preavviso almeno una volta ogni tre anni. ECM può aumentare la frequenza degli audit 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 audit senza preavviso è imprevedibile, l'audit durerà almeno un giorno e sarà svolto da almeno due ispettori.

From the moment the findings are considered confirmed, the customer is required to communicate within 30 calendar days a CAPA plan that includes the evaluation of the causes of the NC/Observations and what actions it intends to implement in order to eliminate the NC/Observations and their causes, together with the expected implementation time for such actions. If at the end of the 30 days ECM has not yet received the CAPA plan from the customer, on the first available working day ECM formally requests the customer to send the CAPA plan within 20 calendar days. If at the end of the 20 days ECM has not yet received the CAPA plan from the customer, on the 21st day ECM initiates the certificate suspension process.

ECM shall notify to the customer of the procedures for verifying the effectiveness of the corrective 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.

9.7.2.2 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 audits at least once every three years. ECM may increase the frequency of audits 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 audit is unpredictable, the audit will last at least a day and will be conducted by at least two auditors.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 19 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

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 degli audit 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.

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'audit 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.

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 audits, 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.

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-conformity and one particularly relevant for safety.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 20 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

9.7.2.3 ESECUZIONE DI VISITE DI SORVEGLIANZA CON MODALITÀ ALTERNATIVE DI AUDIT

Quando non sia possibile od ottimale che l'intero team di audit si rechi presso le sedi dei fabbricanti/richiedenti ed eventualmente dei fornitori critici per poter effettuare gli audit on-site, per una delle seguenti cause:

- cause di forza maggiore documentate (in accordo alla definizione di "causa di forza maggiore" riportata nel documento IAF ID 3: 2011),
- motivazioni legate alla capacità dell'Organismo Notificato / Organismo di Certificazione (secondo MDCG 2022-14) quando l'utilizzo di modalità alternative per gli audit possa contribuire a condurre la valutazione della conformità in modo tempestivo ed efficiente.

ECM valuta la possibilità di utilizzare misure alternative agli audit sul campo, tramite l'ausilio di tecnologie di comunicazione remota per la raccolta di evidenze (tecnologie ICT) e documenta tale decisione. La possibilità di utilizzare misure alternative agli audit on site viene da ECM esaminata usando l'approccio dell'analisi del rischio, come riportato nella linea guida MDCG 2020-4

Nel corso di un audit condotto solo tramite tecnologie ICT, tutti i processi coperti dal SGQ del fabbricante vengono valutati in un ambiente virtuale online.

Nel corso di un audit ibrido, i seguenti processi sono considerati critici e devono essere affrontati nella parte on-site dell'audit:

- Infrastrutture;
- Ambiente di lavoro;
- Produzione e ispezione (in entrata/di processo/finale);
- Manutenzione;
- Magazzini e depositi;
- Trasferimento della progettazione alla produzione (se sono coinvolte unità di test interne).

9.7.2.3 ALTERNATIVE AUDIT MEASURES FOR SURVEILLANCE AUDITS

When not possible or optimal for the entire audit team to visit the manufacturers' sites and critical suppliers' sites (if applicable) in carrying out on-site audits, due to any of the following causes:

- duly documented force majeure (see definition of "force majeure" in IAF ID 3: 2011),
- considerations linked to Notified Body / Certification Body capacity (according to MDCG 2022-14) when the use of alternative modes for the audits would contribute to conducting the conformity assessment in a timely and efficient manner.

ECM evaluates the applicability of alternative measures to on-site audits, using remote communication technologies for the collection of evidence (ICT technologies) and documents this decision. The possibility of using alternative measures to on-site audits is assessed by ECM using a risk-based approach, according to MDCG 2020-4 guidance.

When planning an ICT audit, all processes covered by the manufacturer's QMS will be evaluated in a virtual on-line environment.

When planning a hybrid audit, the following processes are considered critical and should be addressed in the on-site part of the audit:

- Infrastructure;
- Work environment;
- Production and inspection (incoming/in-process/final);
- Servicing;
- Warehouse and storage facilities;
- Design transfer to manufacture (if internal testing facilities are involved).

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 21 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

Al contrario, i seguenti processi possono essere affrontati da remoto senza compromettere l'efficacia dell'audit:

- Direzione (requisiti generali del sistema di gestione della qualità, affari regolatori);
- Miglioramento (audit interno, riesame della direzione, PMS, vigilanza, reclami, azioni correttive e preventive);
- Risorse umane (qualifica e formazione);
- Acquisti (qualifica e monitoraggio dei fornitori);
- Progettazione e sviluppo (eccetto il trasferimento di progetto se sono coinvolte unità di test interne);
- Tracciabilità e record dei lotti.

Qualora i processi oggetto di un audit ibrido fossero suddivisi tra un sito principale e uno (o più) fornitori e/o subappaltatori, tutti i siti in cui hanno luogo i processi critici devono essere inclusi nella parte on-site dell'audit, mentre gli altri siti possono essere verificati in remoto come parte del medesimo audit ibrido.

Gli audit di sorveglianza dei Dispositivi Medici secondo la Direttiva 93/42/CEE possono essere effettuati in modalità ICT solamente in presenza di condizioni di forza maggiore. In presenza delle condizioni relative alla capacità dell'Organismo, invece, tali audit possono essere svolti in modalità ibrida.

Fanno eccezione gli audit che coinvolgano unicamente dispositivi costituiti da software stand-alone, i quali possono sempre essere svolti in modalità ICT, indipendentemente dalle condizioni applicabili.

Gli audit senza preavviso possono essere condotti unicamente in modalità ibrida, in presenza delle condizioni di forza maggiore o relative alla capacità dell'Organismo

9.7.3 GESTIONE DELLE MODIFICHE

L'articolo 120, paragrafo 3, del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR), modificato dal Regolamento (UE) 2023/607, stabilisce che i dispositivi che continuano a essere conformi alla MDD possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028, a seconda dei casi, a condizione che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 120(3c) dell'MDR.

On the contrary, the following processes can be addressed remotely without compromising the effectiveness of the audit:

- Management (general QMS requirements, regulatory affairs);
- Improvement (internal audit, management review, PMS, vigilance, complaints, corrective and preventive actions);
- Human resources (qualification and training);
- Purchasing (supplier qualification and review);
- Design and development (except design transfer if internal testing facilities are involved);
- Traceability and batch records.

When a hybrid audit covers processes split between a main site and one (or more) supplier(s) and/or subcontractor(s), all sites where critical processes take place should be included in the on-site part of the audit, while other sites can be audited remotely as part of the same hybrid audit.

Certification audits of Medical Devices according to Directive 93/42/CEE can be carried out as ICT audits only under conditions of force majeure. When conditions relating to the NB capacity apply, these audits can be carried out as hybrid audits.

As an exception, audits involving only devices consisting of stand-alone software can be carried out as ICT audits in any case, regardless of applicable conditions.

Unannounced audits can only be carried out as hybrid audits, when conditions of force majeure or considerations linked to the NB capacity apply.

9.7.3 MANAGEMENT OF CHANGES

Article 120(3) of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as amended by Regulation (EU) 2023/607, states that devices that continue to comply with the MDD may be placed on the market or put into service until 31 December 2027 or 31 December 2028, as applicable, provided that the conditions set out in Article 120(3c) of the MDR are met.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 22 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

Questi dispositivi sono chiamati dispositivi legacy.

Per dispositivi legacy si intendono i dispositivi che, in conformità con le disposizioni transitorie dell'MDR, vengono immessi sul mercato dopo la data di applicazione dell'MDR (ovvero il 26 maggio 2021) se vengono soddisfatte determinate condizioni.

Tali condizioni sono stabilite nell'articolo 120, paragrafo 3c, dell'MDR e includono, tra le altre cose, che i dispositivi preesistenti debbano continuare a rispettare la MDD, a seconda dei casi, e che non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione o nella destinazione d'uso del dispositivo.

Pertanto i certificati dei dispositivi legacy rimangono validi a patto che non vengano apportati cambiamenti significativi nella progettazione o nella destinazione d'uso del dispositivo.

In linea con le disposizioni del presente regolamento, i fabbricanti devono informare ECM di ogni cambiamento che intendono operare sul progetto e/o sul processo di fabbricazione e/o sul sistema qualità approvato.

Al fine di valutare se le modifiche sono "cambiamenti significativi nella progettazione o nella destinazione d'uso" ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3, lettera c), lettera b), dell'MDR, ECM segue tutte le informazioni, contenute nella guida MDCG 2020-3 Rev.1 - *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD*.

Le attività che devono essere effettuate a seguito di tale valutazione possono essere:

- Attività di valutazione della documentazione tecnica e/o
- Attività di valutazione documentale del Sistema di gestione e/o
- Attività di valutazione della documentazione clinica e/o
- Attività di audit in campo.

Il fabbricante viene informato delle attività di valutazione che è necessario condurre tramite invio del preventivo integrativo.

These devices are called legacy devices.

Legacy devices are devices that, in accordance with the transitional provisions of the MDR, are placed on the market after the date of application of the MDR (i.e. May 26, 2021) if certain conditions are met.

These conditions are set out in Article 120(3c) of the MDR and include, among other things, that legacy devices must continue to comply with the MDD, as applicable, and that there are no significant changes in the design or intended use of the device.

Therefore, legacy device certificates remain valid as long as there are no significant changes in the design or intended use of the device.

In line with the provisions of this Regulation, manufacturers must inform ECM of any changes they intend to make to the design and/or manufacturing process and/or the approved quality system.

In order to assess whether the changes are "significant changes in design or intended use" within the meaning of Article 120(3)(c)(b) of the MDR, ECM follows all the information, contained in the MDCG 2020-3 Rev.1 - *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AI-MDD*.

The activities that must be carried out as a result of this assessment may be:

- Evaluation of technical documentation and/or
- Documentary evaluation of the Management System and/or
- Evaluation of clinical documentation and/or
- On-site audit activities.

The manufacturer is informed of the assessment activities that must be carried out by sending the supplementary assessment.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 23 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

Le attività sopra riportate possono essere svolte:

- sia nel corso di un audit di sorveglianza periodica (con eventuale incremento della durata dell'audit on-site)
- sia come audit on-site dedicato alla valutazione delle modifiche
- sia come attività di valutazione documentale dedicata alla valutazione delle modifiche.

9.7.4 ANALISI DELL'IMPATTO DELLE SEGNALAZIONI IN MATERIA DI VIGILANZA

Come previsto dall'allegato VII del regolamento UE 2017/745, qualora riceva informazioni sulle segnalazioni di vigilanza da un fabbricante o dalle autorità competenti, ECM valuta l'opportunità di implementare misure di sorveglianza straordinarie:

- nessuna azione è necessaria se la segnalazione di vigilanza non è chiaramente e palesemente legata alla certificazione rilasciata;
- riesame dell'informazione ricevuta dal fabbricante o dall'Autorità Competente: se i risultati dell'indagine del fabbricante consentono di concludere che la certificazione rilasciata non è in pericolo o è stata eseguita un'adeguata azione correttiva, nessuna altra azione è necessaria. *Nota:* il Fabbricante deve comunicare all'Autorità Competente e a ECM le misure avviate o adottate.
- esecuzione di audit e verifiche di sorveglianza straordinarie, come, ad esempio revisione della documentazione del MD, audit in campo, esecuzione di controlli e prove dei prodotti, se vi è un'alta probabilità che la certificazione rilasciata sia in pericolo.

Se il Fabbricante non adotta misure e azioni correttive appropriate, ECM applica le prescrizioni previste dal Regolamento UE 745/2017 in materia di Vigilanza (articoli da 87 a 92).

The above activities can be carried out:

- during a periodic surveillance audit (with possible increase in the duration of the on-site audit)
- as an on-site audit dedicated to the evaluation of changes
- as a documentary evaluation activity dedicated to the evaluation of changes.

9.7.4 ANALYSIS OF THE IMPACT OF VIGILANCE REPORTS ON DEVICE CERTIFICATION

As required by Annex VII of EU Regulation 2017/745, if ECM receives information on supervisory reporting from a manufacturer or from the competent authorities, it assesses the opportunity to implement extraordinary surveillance measures:

- no action is necessary if the supervisory report is not clearly and clearly linked to the certification issued;
- review of the information received from the manufacturer or the Competent Authority: if the results of the manufacturer's investigation allow the conclusion that the certification issued is not in danger or that appropriate corrective action has been taken, no further action is necessary. *Note:* the Manufacturer must communicate to the Competent Authority and to ECM the measures initiated or adopted.
- performing extraordinary surveillance audits and/or assessments, such as, for example, revision of the MD documentation, field audits, execution of controls and product tests, if there is a high probability that the certification issued is in danger.

If the Manufacturer does not adopt appropriate corrective measures and actions, ECM applies the requirements of EU Regulation 745/2017 on Vigilance (Articles 87 to 92).

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 24 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

9.8 RINUNCIA, SOSPENSIONE, E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

9.8.1 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'audit, ove previsto.

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

9.8.2 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:

- grave inosservanza del presente regolamento;
- realizzazione del prodotto con carenze nel rispetto dei requisiti essenziali della 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;

9.8 WAIVER, SUSPENSION, AND WITHDRAWAL OF THE CERTIFICATE

9.8.1 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 audit, 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 starting from the date agreed with ECM. ECM will communicate to the authorities responsible the withdrawal of the certificate.

9.8.2 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:

- serious disregard of this regulation;
- product manufacture with lacks connected with the essential requirements of the 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;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 25 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

- 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 e di ACCREDIA (ove previsto);
- 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;
- eccessivo numero di reclami dal campo o reclami con esiti molto gravi;
- reiterato mancato pagamento degli oneri di certificazione, in tutto o in parte.

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.

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.

- 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 verification;
- denial of access to the manufacturer's production site and/or technical documentation to the ECM personnel and/or inspectors of the Competent Authority and ACCREDIA (if applicable);
- 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;
- excessive number of complaints or complaints from the field with very serious outcomes;
- repeated failure to pay the charges for certification, fully or in part.

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.

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.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 26 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

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 alla direttiva.

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.

Per quanto riguarda i tempi di risoluzione delle non conformità che hanno portato alla sospensione, valgono le tempistiche riportate di seguito:

- trattamento: va attuato nel minor tempo possibile;
- comunicazione della proposta di azione correttiva: non oltre 15 giorni lavorativi dalla comunicazione della sospensione;
- attuazione dell'azione correttiva: massimo di 60 giorni lavorativi dall'accettazione da parte di ECM delle azioni correttive proposte.

Trascorsi 60 giorni lavorativi senza soluzione, la sospensione viene automaticamente tramutata in revoca della certificazione.

Il fabbricante che ritiene di aver risolto le non conformità rilevate può richiedere un audit 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.

9.8.3 REVOKA

ECM può provvedere alla revoca della certificazione nel caso in cui non siano state risolte le motivazioni che hanno portato alla sospensione del certificato, oppure procede all'immediata revoca nei seguenti casi:

- 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;

Given a suspension, the TD 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 directive.

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.

With regard to the resolution times of the non-conformities that led to the suspension, the timing given below is valid:

- treatment: it must be implemented in the shortest possible time;
- communication of the corrective action proposal: no later than 15 working days from the communication of the suspension;
- implementation of the corrective action: maximum 60 working days from acceptance by ECM of the proposed corrective actions.

After 60 working days without solution, the suspension will be automatically transformed in a revocation of the certificate.

The manufacturer who claims to have solved the non-conformities may require an audit 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.

9.8.3 WITHDRAWAL

ECM can provide for the revocation of the certification in case the reasons that led to the suspension of the certificate have not been resolved, or proceed with immediate revocation in the following cases:

- 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;

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 27 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

- uso ingannevole della certificazione o del numero di notifica tali da portare discredito a ECM.

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.

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.

- misleading use of the certification or notification number such that can discredit ECM.

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.

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.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 28 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

10 SEGNALAZIONI, RECLAMI, RICORSI, E CONTENZIOSI

10.1 SEGNALAZIONI

Questo paragrafo si riferisce alle comunicazioni che hanno per oggetto l'attività e l'organizzazione di ECM. Le comunicazioni anonime con contenuti denigratori generalizzati non vengono prese in considerazione.

Le comunicazioni anonime contenenti informazioni circostanziate sui servizi erogati e/o sui comportamenti del personale vengono gestite come segnalazioni.

Le segnalazioni possono pervenire attraverso:

- comunicazione scritta
- via e-mail
- telefonicamente o verbalmente (con richiesta esplicita al segnalante di inviare una mail).

Esse devono contenere riferimenti ed evidenze oggettive che possano ricondurre all'attendibilità del contenuto (ad es. copia dei documenti oggetto della segnalazione).

Tutte le segnalazioni ricevute da ECM vengono trattate secondo una procedura interna documentata e registrate in un apposito elenco.

10.1.1 SEGNALAZIONI AFFERENTI ALL'USO DEL MARCHIO O DEL NUMERO DI NOTIFICA ECM

ECM mette a disposizione delle parti interessate uno strumento per la verifica della validità dei certificati emessi da ECM, sul proprio sito web ([Verifica Certificati](#)).

Qualora ECM riceva una segnalazione, debitamente supportata da evidenze oggettive, relativa all'uso del marchio registrato ECM e/o del numero identificativo di ECM come Organismo Notificato, ECM procede come di seguito descritto.

- Nel caso in cui l'uso segnalato del marchio ECM e/o del numero di notifica sia conforme e autorizzato, ECM fornisce risposta in tal senso al segnalante.
- Nel caso in cui l'uso segnalato del marchio ECM e/o del numero di notifica NON sia conforme e autorizzato, ECM fornisce risposta in tal senso al segnalante, poi procede come segue:

10 REPORTS, COMPLAINTS, APPEALS, AND LITIGATION

10.1 REPORTS

This paragraph refers to reports concerning the activity and organisation of ECM.

Anonymous communications with generalised disparaging content are not taken into account.

Anonymous communications containing circumstantial information on the services provided and/or on the behaviour of staff are managed as reports.

Reports can be received through:

- written communication
- by e-mail
- by telephone or verbally (with an explicit request to the whistleblower to send an email).

They must contain references and objective evidence that can lead back to the reliability of the content (e.g. copies of the documents subject to the indication).

All reports received by ECM are processed according to a documented internal procedure and recorded in a dedicated list.

10.1.1 REPORTS RELATING TO THE USE OF MARK OR NOTIFICATION NUMBER OF ECM

ECM provides stakeholders with a tool for verifying the validity of certificates issued by ECM, on its website ([Certificate Validation](#)).

If ECM receives a report, duly supported by objective evidence, relating to the use of the ECM registered trademark and/or the identification number of ECM as a Notified Body, ECM shall proceed as described below.

- In the event that the reported use of the ECM mark and/or the notification number is compliant and authorised, ECM shall provide a response to that effect to the whistleblower.
- In the event that the reported use of the ECM mark and/or the notification number is NOT compliant and authorised, ECM provides a response to that effect to the whistleblower, then proceeds as follows:

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 29 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

se la segnalazione afferisce a un uso improprio del numero di notifica di ECM e/o a una contraffazione del nome o del marchio di ECM, evidenza della contraffazione e/o uso improprio viene pubblicata sul sito internet di ECM ([Documenti Contraffatti e Uso Improprio](#)); in base alla criticità della segnalazione, ECM si riserva il diritto di procedere con la denuncia alle Autorità competenti e/o Enti di accreditamento, con la diffida alle parti ritenute coinvolte, e/o con opportuni procedimenti legali.

Se la segnalazione a ECM proviene da Enti di accreditamento o dalle Autorità competenti (es. Ministeri, amministrazioni pubbliche) le relative risposte potranno essere gestite sulla base delle procedure e della documentazione indicate dagli stessi.

10.2 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 il Dipartimento Commerciale contattano il reclamante 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'ineadeguatezza 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.

if the report relates to an improper use of the ECM notification number and/or a forgery of the ECM name or trademark, evidence of the forgery and/or misuse is published on the ECM ([Counterfeit Documents and Misuse](#)) website;

based on the criticality of the report, ECM reserves the right to proceed with the complaint to the competent authorities and/or accreditation bodies, with a warning to the parties deemed involved, and/or with appropriate legal proceedings.

If the report to ECM comes from accreditation bodies or from Competent Authorities (e.g. Ministries, public administrations) the related responses may be managed on the basis of the procedures and documentation indicated by them.

10.2 COMPLAINTS

ECM considers written or verbal complaints received from customers or other interested parties. Each complaint is recorded in a special list managed by Quality Assurance (hereinafter referred to as QA).

The Technical Director examines the complaint in order to determine whether there are grounds for considering it well-founded or not.

For unfounded complaints, the Technical Director and/or the Sales Department contact the complainant to inform him of the evaluation and settle the matter.

In the case of a founded complaint, two cases exist:

1. if the complaint relates to CME certification activities with objective reference to administrative, procedural and/or ethical inadequacy, the complaint will be taken care of by the Technical Department or by the General Management together with QA.

The review will be conducted on the basis of the information provided and accepted by the client and on the procedures within ECM. The necessary corrective actions will then be implemented and appropriate preventive actions will be prepared, where necessary.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 30 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

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.

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 ad ulteriori accertamenti.

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.

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.

2. if the complaint relates to CME activities with objective reference to the technical inadequacy of the product and/or documentation to the applicable legislative requirements, the complaint will be taken care of by the Technical Management.

TD will entrust the review of the certification to a technician/team that has not taken part in the process under investigation.

In the event that there are deficiencies and/or omissions that have not been resolved by the review, the resolution committee will suspend the certification in the manner and within the time limits provided for in these regulations.

. In the event that the product is found to be non-compliant due to defectiveness of the specimen due to errors in the production or installation process (if it is the manufacturer's task), the deliberation committee will carry out further investigations.

The Technical Director will send the customer a written communication containing, among other things, the request for the corrective/preventive actions that must be implemented and the times for on-site verification of the same. At any time, the complainant can request the progress of the file from QA.

At any time, the complainant can request the progress of the investigation from QA.

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

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 31 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

10.3 RICORSI

Il cliente che si avvale dei servizi di valutazione della conformità di ECM ha facoltà di presentare ricorsi contro decisioni o atti dell'Organismo.

Questi devono essere presentati in forma scritta a mezzo posta (raccomandata A/R), fax o posta elettronica certificata entro quindici (15) giorni dalla ricezione dell'atto contro cui si vuole ricorrere.

Il mittente dovrà specificare i riferimenti della propria organizzazione, l'oggetto dell'appello stesso, le motivazioni, gli eventuali allegati a sostegno delle motivazioni di cui sopra e la firma del legale rappresentante dell'organizzazione.

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 ricevuti da ECM vengono trattati secondo una procedura interna documentata, codificati e registrati in un apposito elenco.

Qualora il ricorso afferisca a trattamenti economico-amministrativi o procedurali ritenuti inappropriati dal cliente, il riesame sarà a cura del Dipartimento Commerciale e di AQ.

L'accoglimento o meno del ricorso, debitamente motivato, sarà comunicato formalmente dal Legale Rappresentante entro 60 giorni dal ricevimento.

Qualora il ricorso afferisca a procedimenti tecnici, la Direzione Tecnica assegna il riesame della certificazione ad un tecnico /team non coinvolto nelle attività di valutazione della conformità oggetto di ricorso.

Il Legale Rappresentante comunica formalmente l'esito del riesame (e quindi l'accoglimento o meno del ricorso) entro 90 giorni.

10.4 CONTENZIOSI

Per qualsiasi controversia è competente esclusivamente il foro di Bologna.

10.3 APPEALS

The customer of ECM's conformity assessment services has the right to file appeals against decisions or acts of the NB.

These must be submitted in writing by registered post with return receipt, fax or certified e-mail within fifteen (15) days of receipt of the document against which you wish to appeal.

The sender must specify the references of his organisation, the subject of the appeal itself, the reasons, any attachments in support of the reasons above and the signature of the legal representative of the organisation.

ECM confirms that the appeal has been taken care of within 5 working days of its receipt, undertaking to provide information on the progress of the file, upon written request.

All appeals received by ECM are processed according to a documented internal procedure, codified and recorded in a special list.

If the appeal relates to economic-administrative or procedural treatments deemed inappropriate by the customer, the review will be carried out by the Commercial Department and QA.

The acceptance or rejection of the appeal, duly motivated, will be formally communicated by the Legal Representative within 60 days of receipt.

If the appeal relates to technical procedures, the Technical Department assigns the review of the certification to a technician/team not involved in the conformity assessment activities subject to appeal.

The Legal Representative formally communicates the outcome of the review (and therefore the acceptance or rejection of the appeal) within 90 days.

10.4 LITIGATION

Any dispute is subject to the exclusive jurisdiction of the Court of Bologna.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 32 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

11 MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

11.1 MODIFICA DEI REQUISITI REGOLATORI

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 preveda sostanziali modifiche ai requisiti fondamentali, 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.

11.2 MODIFICHE AL PRESENTE 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.

11 CHANGES IN THE CERTIFICATION REQUIREMENTS

11.1 CHANGES IN THE REGULATORY 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 standard involves 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 informations are provided in written form.

11.2 AMENDMENTS TO THIS 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.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 33 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

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.

12 USO DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO CE

12.1 USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

L'uso della marcatura CE è direttamente dipendente dai requisiti per la marcatura specificati nella Direttiva di riferimento, comprese le condizioni di utilizzo difforme, abuso ed in ogni caso di comportamento vietato.

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.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, ECM, dandone comunicazione all'Autorità competente e ad ACCREDIA, 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.

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 free of charge.

12 USE OF THE CERTIFICATE AND THE CE MARKING

12.1 MISUSE OF CERTIFICATION, CERTIFICATE AND CE MARKING

The use of the CE marking is directly dependent on the marking requirements specified in the reference Directive, including the conditions of dissimilar use, abuse, and in any case of prohibited conduct.

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

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

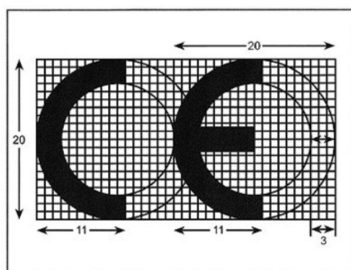
In more severe cases (e.g. undue marking) ECM also informs the Prosecutor's Office.

 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 34 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

12.2 USO 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.



12.2 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.



 ENTE CERTIFI- CAZIONE MAC- CHINE	Codice documento (Document code) QA_12	Numero revisione (Version number) 06	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 35 DI (OF) 35
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE MDD DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MDD CERTIFICATION				

13 USO DEL MARCHIO ECM

L'uso del marchio ECM da parte del Richiedente (o di terzi) è possibile solo se espressamente autorizzato da ECM in forma scritta.

Tale marchio è un bene di proprietà di ECM, l'utilizzo del quale ha ragion d'essere nei limiti di validità, di efficacia e di durata del contratto e dell'autorizzazione pertinente. L'uso del marchio è inoltre scorretto se fatto in modo da trarre in inganno i destinatari del messaggio, danneggiare la reputazione di ECM e/o compromettere la fiducia del pubblico.

La violazione degli obblighi qui descritti costituisce Non Conformità e può comportare, come esplicitato nei precedenti paragrafi di detto Regolamento, motivo di richiamo, sospensione o revoca della certificazione.

L'utilizzo difforme o ingannevole del marchio, così come l'abuso dello stesso, costituiscono comportamenti vietati, i quali generano le responsabilità previste dalla legge e dal contratto; ECM potrà quindi contestare al Richiedente gli inadempimenti e pretendere dal Richiedente l'immediata esecuzione di azioni correttive per il ripristino della legalità violata.

13 USE OF THE ECM MARK

The use of the ECM mark by the Applicant (or third parties) is only possible if expressly authorised by ECM in writing.

This trademark is an asset owned by ECM, the use of which has a raison d'être within the limits of validity, effectiveness and duration of the contract and the relevant authorisation. The use of the trademark is also unfair if done in such a way as to mislead the recipients of the message, damage the reputation of ECM and/or compromise the trust of the public.

Violation of the obligations described herein constitutes Non-Conformity and may entail, as explained in the previous paragraphs of the said Regulation, grounds for recall, suspension or revocation of certification.

Any non-compliant or misleading use of the trademark, as well as any abuse of the same, constitute prohibited conduct, which generates the responsibilities provided for by law and by the contract; ECM may therefore challenge the Applicant for the non-compliance and demand from the Applicant the immediate execution of corrective actions for the restoration of the violated legality.