



# REGOLAMENTO PER LE ATTIVITÀ DI APPROPRIATA SORVEGLIANZA DEI DISPOSITIVI LEGACY AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

*È vietata la riproduzione totale o parziale, con qualsiasi mezzo, di questo documento senza l'autorizzazione di [Kiwa Italia](#)*

**INDICE**

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER L'**ORGANIZZAZIONE**
3. REQUISITI DI ACCESSO E MANTENIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE
4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
5. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
6. USO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE
7. OBBLIGHI DELL' **ORGANIZZAZIONE**
8. RECLAMI E RICORSI
9. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO
10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Rev.	Sintesi modifica	Data
3	Modificata codifica del documento. Eliminate attività non più applicabili a seguito di scadenza del transitorio per la presentazione delle domande di appropriata sorveglianza e allineati i riferimenti legislativi. Allineata la gestione delle modifiche non significative e il relativo processo.	2026-03-06
2	Introduzione dettagli su transfer per appropriata sorveglianza, altre modifiche di dettaglio su revoca	2024-01-22

*Verifica:*

Responsabile Compliance

Dott.ssa Alessandra Zazzera

*Approvazione:*

Direttore Compliance e Affari Legali

Ing. Maria Anzilotta

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento definisce i diritti e doveri, i termini e le condizioni, nonché la metodologia operativa che regolano i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (nel seguito **“Kiwa Italia”** per brevità) e il fabbricante o mandatario (nel seguito **“Fabbricante”** o **“Organizzazione”**) per la fornitura del servizio di appropriata sorveglianza relativa ai dispositivi medici e relativi accessori (nel seguito definiti **“DM”** o **“Dispositivi”**) ai sensi dell’Articolo 120 (3 sexies) del Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i<sup>1</sup> (da qui in avanti **“Regolamento”** o **“MDR”**).

Il presente regolamento si applica ai soli Dispositivi Legacy<sup>2</sup> (o **“Legacy Device”**) e ai relativi accessori (congiuntamente, da qui in avanti, anche **“DM”** o **“Dispositivi”**) che:

- I. hanno un certificato rilasciato da un organismo notificato (da qui in avanti anche **“Organismo Notificato”** o **“ON”**) conformemente alla Direttiva 93/42/CEE (da qui in avanti **“Direttiva”** o **“MDD”**) e valido in virtù dell’Art. 120 (2) del MDR; e
- II. sono oggetto di appropriata sorveglianza in conformità alle previsioni dell’Articolo 120 (3 sexies) del MDR da parte di Kiwa Italia.

In base alle modifiche normative, i **Dispositivi Legacy** che rispettano i requisiti previsti dall’articolo 120 del MDR possono beneficiare dell’estensione del periodo transitorio di cui all’articolo 120 (3 bis) del MDR, durante il quale tali DM potranno essere immessi sul mercato o in servizio (di seguito **“Periodo Transitorio”**) fino al 31 dicembre 2027 (DM di classe III e IIb impiantabili) o 31 dicembre 2028 (DM di classe Is/Im, IIa, IIb non impiantabili e DM di classe I ai sensi della MDD ma di classe **“superiore”** ai sensi del MDR).

Si specifica, che dal 26 maggio 2021, non è consentita l’emissione di un nuovo certificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) né l’aggiornamento o la modifica di quelli esistenti. La proroga della validità di un certificato MDD in virtù dell’Art. 120 (2) del MDR è direttamente applicabile per legge, se talune condizioni sono rispettate, senza necessità di modificare la data di scadenza sul certificato stesso. Anche se non è più possibile rilasciare nuovi certificati secondo MDD, i requisiti MDD in aggiunta ai requisiti applicabili per MDR in base all’art. 120 continuano ad essere applicabili per la sorveglianza dei dispositivi già certificati MDD (Legacy Devices), e per le richieste di change non significative.

I certificati emessi prima del 26 maggio 2021 in accordo alla MDD che ad oggi ricadono all’interno dell’Allegato XVI MDR sono parimenti estesi come da Regolamento 2023/1194 alle condizioni in esso richiamate.

Le attività di valutazione della conformità di cui all’appropriata sorveglianza sono svolte sui DM:

- a) in virtù del – e in conformità al - contratto stipulato con l’**Organizzazione**, il quale è costituito: (i) dall’offerta accettata dall’**Organizzazione**; (ii) dal presente regolamento <sup>3</sup> (iii) dal *Regolamento Kiwa per la Certificazione*; (iv) dai *Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi* (quest’ultimo documento di cui al presente punto iv è nel seguito definito anche **“Termini e Condizioni Generali”**); e
- b) in conformità all’Articolo 120 del MDR, nonché in accordo alla **Direttiva e alle linee guida Europee applicabili e alle normative del settore nella versione armonizzata al momento dell’esecuzione delle attività**.

I requisiti espressi nel presente regolamento, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa Italia. Tali requisiti sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

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

Ai fini dell’interpretazione del presente regolamento, si prendano a riferimento le seguenti definizioni per quanto concerne gli eventuali terzi che forniscono un prodotto o un servizio in relazione al DM oggetto di certificazione:

<sup>1</sup> **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che [...] abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, **modificato dal Regolamento (UE) 2020/561** del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni e successivamente **modificato dal Regolamento (UE) 2023/607** del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici [...]; **inoltre si tiene conto del Regolamento EU 2022/2346 del 01 dicembre 2022 che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d’uso medica elencati nell’allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 come emendato dal Regolamento UE 2023/1194 del 20 giugno 2023 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati prodotti che non hanno una destinazione d’uso medica elencati nell’allegato XVI del MDR.**

<sup>2</sup> Per **“Dispositivi Legacy”** (o **“Legacy Devices”**) si intendono i dispositivi coperti da un certificato rilasciato da un ON ai sensi della Direttiva **93/42/CEE (da qui in avanti MDD) e immessi** sul mercato dopo la data di applicazione del MDR (i.e. 26.05.2021), in conformità alle previsioni di cui all’articolo 120 del MDR. Tali dispositivi possono essere: dispositivi che sono dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD), per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità CE prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del MDR richiede il coinvolgimento di un ON; dispositivi coperti da un certificato CE valido rilasciato ai sensi della MDD prima del 26 maggio 2021.

<sup>3</sup> È inteso che per quanto concerne i contratti già in essere, tra Kiwa Italia e l’**Organizzazione**, per la valutazione di conformità dei DM, la **versione aggiornata del presente Regolamento** annulla e sostituisce, integralmente e ad ogni effetto di legge, la precedente versione.

- **“Fornitore”**: organizzazione o persona giuridica esterna all’**Organizzazione** che fornisce un prodotto o un servizio in relazione al DM oggetto di certificazione che non influisce sulla sicurezza e sulle prestazioni di tale DM;
- **“Fornitore Critico”**: organizzazione o persona giuridica esterna all’**Organizzazione** che fornisce materiali, componenti o servizi che hanno un impatto significativo sui processi di progettazione e produzione del DM oggetto di certificazione, in termini di sicurezza e prestazioni (es. progettazione, componenti su specifica, processi speciali, materia prima critica, semilavorati cruciali, etc.). Tra questi fornitori si devono includere anche i subfornitori a valle della catena di fornitura se considerati critici rispetto a quanto sopra.

Le tipologie di **Dispositivi Legacy** per cui Kiwa **Italia** è autorizzato ad operare sono riportate nella notifica di autorizzazione rilasciata a Kiwa **Italia** dall’Autorità Designante<sup>4</sup>. **A decorrere dal 26 maggio 2021 è cessata la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative a Kiwa Italia quale ON a norma della MDD (rif. Art. 120 (1) del MDR). Tuttavia Kiwa Italia, in qualità di ON designato ai sensi di MDR, continua ad essere responsabile dell’appropriata sorveglianza dei Dispositivi certificati ai sensi della MDD, qualora siano rispettate tutte le condizioni riportate nell’articolo 120 del MDR.**

È espressamente esclusa, dall’oggetto del contratto qualunque forma di consulenza all’**Organizzazione**, che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

Il presente regolamento è disponibile anche sul sito **Kiwa Italia** ([www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)). In ogni caso i **Organizzazioni** che intendono concludere un contratto con **Kiwa Italia** possono richiederne una copia informatica.

Inoltre, **Kiwa Italia** comunicherà all’**Organizzazione** tutte le successive eventuali modifiche ai documenti contrattuali, ma è responsabilità dell’**Organizzazione** avere sempre la versione aggiornata di tali documenti, scaricandoli dal sito internet [www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

## 2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER L’ORGANIZZAZIONE

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

- a) Assenza di discriminazione: l’accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi **Organizzazione** che ne faccia richiesta, in osservanza al presente regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d’appartenenza a particolari associazioni.
- b) Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante misure idonee tra cui:
  - Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell’**Organizzazione** e/o nelle attività/prodotti oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali, di imparzialità e di indipendenza stabilite da **Kiwa Italia**; su questo punto **Kiwa Italia** si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte dell’**Organizzazione**, entro 3 giorni dalla segnalazione dei nominativi, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l’imparzialità o indipendenza di giudizio.
  - Puntuale applicazione di regole e procedure formalizzate in uso da parte di tutto il personale dei servizi di certificazione e consultazione periodica con appropriate parti interessate alla certificazione.
  - Netta separazione tra il personale che esegue le attività di valutazione della conformità e quello che partecipa alla decisione di certificazione.
  - Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere e mantenere la certificazione.
- c) Puntuale gestione dei reclami e ricorsi, così come definito nel § 8 del presente Regolamento.
- d) Riservatezza: oltre a quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, tutti i dati, i documenti e le informazioni dell’**Organizzazione** vengono **gestiti** con la massima riservatezza, salvo quando diversamente prescritto dalle disposizioni di legge. Inoltre, **Kiwa Italia** provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compreso il personale che effettua le valutazioni di conformità, impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy.

Analogo impegno alla riservatezza viene garantito dagli Organismi di controllo e dalle Autorità competenti e Designanti, a cui **Kiwa Italia** deve garantire accesso ai dati dell’**Organizzazione**. Le informazioni scambiate in via

<sup>4</sup> Per **“Autorità Designante”** si intende, in accordo con la normativa di riferimento, l’autorità o le autorità incaricate da uno Stato membro di valutare, designare, notificare e monitorare gli ON. Rif. sito internet <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>.

riservata tra le Autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione Europea non sono divulgate, se non previo accordo dell'Autorità che le ha trasmesse. I vincoli di riservatezza non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli Organismi Notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza, né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale. La Commissione Europea e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le Autorità di regolamentazione dei paesi extra UE con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

- e) Notifica: **Kiwa Italia** si impegna ad informare l'**Organizzazione** dell'eventuale rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica ministeriale; in tali casi **Kiwa Italia** informerà le **Organizzazioni** interessate, seguirà le indicazioni dell'autorità responsabile, e limitatamente alle proprie possibilità, supporterà le **Organizzazioni** al trasferimento ad altro ON. In ogni caso in tali situazioni, **Kiwa Italia** non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati all'**Organizzazione** dalla rinuncia, riduzione, sospensione o revoca della notifica; nei suddetti casi, l'**Organizzazione** ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con **Kiwa Italia**, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.
- f) In caso di attività affidate in subappalto, **Kiwa Italia** si impegna ad informare l'**Organizzazione** dei subcontraenti utilizzati.

### 3. REQUISITI DI MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

#### 3.1 Requisiti Generali

L'**Organizzazione** che vuole mantenere **valido il certificato MDD nel periodo transitorio, deve:**

- a) **soddisfare** i requisiti previsti **dalla pertinente Direttiva nonché delle normative e prescrizioni applicabili dell'Art. 120 (2 e 3 quater)** del MDR.
- b) Accettare e rispettare le condizioni previste dal presente regolamento.
- c) Accettare di sottoporsi alle attività di valutazione della conformità definite da **Kiwa Italia** di cui – o ai fini della – appropriata sorveglianza **come definito all'art. 120 del MDR**.
- d) Garantire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di valutazione della conformità al personale di **Kiwa Italia**, incluso l'accesso durante l'audit, a tutte le aree oggetto di valutazione (es. progettazione, fabbricazione, deposito, etc.), ai documenti e alle registrazioni necessari (inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne e le registrazioni per la risoluzione dei reclami), al personale coinvolto nei processi oggetto della certificazione, nonché fornire tutte le informazioni, i mezzi e i supporti indispensabili (inclusi eventuali traduttori/interpreti messi a disposizione a cura e spese dell'**Organizzazione**) durante lo svolgimento delle attività di valutazione.
- e) Designare un proprio rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'audit il ruolo di solo osservatore.
- f) Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. L'**Organizzazione** si impegna a fornire a **Kiwa Italia** un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale **Kiwa Italia**. A tal proposito, l'**Organizzazione** dovrà fornire al personale incaricato da **Kiwa Italia** la documentazione aziendale relativa alla sicurezza sul lavoro (D.V.R., piano sicurezza, procedure, ecc.), limitatamente alle voci di interesse specifico e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di **Kiwa Italia** sul loro corretto utilizzo. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a **Kiwa Italia**.
- g) Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di personale dell'Ente di controllo/Autorità Designante, in veste di Osservatore, che sarà notificato da **Kiwa Italia** con chiara illustrazione dei ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da **Kiwa Italia** siano conformi ai requisiti per la notifica.
- h) Accettare le eventuali Valutazioni Supplementari (come definite al successivo paragrafo 4.6) che dovessero rendersi necessarie ai sensi del successivo paragrafo 4.6 e/o richieste di modifiche derivanti da eventuali decisioni dell'Autorità Designante, delle Autorità competenti e della Commissione Europea.
- i) Predisporre tutta la documentazione oggetto di valutazione da parte di **Kiwa Italia**, e la relativa corrispondenza con **Kiwa Italia**, in lingua italiana o in lingua inglese. Non potranno essere accettate altre lingue. Per documenti in lingua inglese o doppia lingua, in caso di discordanza tra la versione italiana e la versione inglese, prevarrà sempre la versione italiana. Tale documentazione dovrà essere fornita in formato elettronico non editabile, completa di date e firme. Ogni modifica ai contenuti dei documenti oggetto di valutazione dovrà essere identificata e visibile, al fine di garantirne una

immediata tracciabilità rispetto alla revisione precedente. Tali modalità di gestione delle modifiche dovranno essere formalizzate all'interno del sistema di gestione per la qualità dell'[Organizzazione](#).

- j) Accettare, nei casi di modifiche alle normative applicabili al presente regolamento, di adeguare i propri DM e/o il sistema di gestione della qualità in accordo a tali cambiamenti, a seguito di comunicazione di - e nei termini definiti da - Kiwa [Italia](#).

### 3.2 Descrizione e Classificazione degli esiti delle attività di valutazione della conformità

I risultati dell'analisi documentale sono espressi come segue:

**Rilievo critico:** mancato rispetto di un *requisito per la certificazione*<sup>5</sup> riscontrato nella documentazione tecnica e/o nelle procedure del sistema di gestione per la qualità, relativa al DM oggetto di certificazione, che influenza la capacità del DM o del sistema di gestione correlato, di conseguire i risultati attesi e dunque pregiudica la sicurezza, le prestazioni fondamentali, le caratteristiche tecniche, o la funzionalità del prodotto.

**Rilievo non critico:** mancato o parziale soddisfacimento di un *requisito per la certificazione*<sup>5</sup>, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del DM o del sistema di gestione correlato, di conseguire i risultati attesi e quindi non rientra nella casistica dei rilievi critici.

I risultati degli audit sono espressi in termini di:

**Non Conformità (NC) Maggiore:** mancato soddisfacimento di un *requisito per la certificazione*<sup>5</sup>, che influenza la capacità del DM o del sistema di gestione qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e dunque pregiudica la sicurezza, le prestazioni fondamentali, le caratteristiche tecniche o la funzionalità del prodotto e/o del sistema qualità. Tale esito può essere determinato anche a seguito di un elevato numero di NC minori, inerenti ad uno stesso requisito/processo.

**Non Conformità (NC) Minore:** mancato o parziale soddisfacimento di un *requisito per la certificazione*<sup>5</sup>, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del DM o del sistema di gestione qualità correlato, di conseguire i risultati attesi e quindi non rientra nella casistica delle non conformità maggiori sopra descritte.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dall'[Organizzazione](#) possono comportare l'emissione di NC maggiore.

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

## 4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### 4.1 Requisiti Generali

#### 4.1.1. Presunzione di Conformità

L'attività di [Kiwa Italia](#) viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto viene prescritto in ambito nazionale dall'Autorità Designante.

I Dispositivi [Legacy](#) conformi alle norme armonizzate pertinenti (incluse le monografie della farmacopea Europea), o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, si presumono conformi alle prescrizioni [applicabili della MDD](#) e a quelle dell'[articolo 120 del MDR](#).

Nello svolgimento dell'attività oggetto del presente regolamento, [Kiwa Italia](#) opererà in conformità [alle prescrizioni dell'articolo 120 del MDR](#) e a quelle [applicabili della MDD](#), alle pertinenti disposizioni legislative nazionali<sup>6</sup> e a tutti i documenti di orientamento sopra indicati e applicabili al settore dei dispositivi medici.

#### 4.1.2 Responsabilità dell'appropriata sorveglianza per i Legacy Device

Fino al 26 settembre 2024 la responsabilità dell'appropriata sorveglianza del Dispositivo con certificato MDD valido rimane in carico all'ON che ha rilasciato tale certificato (nel seguito "ON/MDD"), a meno che il Fabbriante non decida (volontariamente) di trasferire la responsabilità di tale sorveglianza ad altro ON designato a norma del MDR (nel seguito, "ON/MDR").

<sup>5</sup> Si intendono tutti i requisiti normativi, legislativi, contrattuali e le specifiche di riferimento, applicabili alla certificazione oggetto del presente regolamento.

<sup>6</sup> Decreto Legislativo Italiano del 5 agosto 2022, n. 137 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici [...]".

Dal 26 Settembre 2024 la responsabilità dell'appropriata sorveglianza del dispositivo con certificato MDD valido, viene assunta dall'ON con cui il fabbricante ha sottoscritto un contratto per la valutazione della conformità ai sensi dell'All. VII del MDR (#4.3, comma 2) di tale dispositivo o di un dispositivo destinato a sostituirlo. Pertanto, qualora l'ON/MDR sia diverso dall'ON/MDD la responsabilità dell'appropriata sorveglianza è trasferita dall'ON/MDD all'ON/MDR entro suddetta data. Inoltre, sempre da questa data il trasferimento della appropriata sorveglianza deve avvenire anche nel caso l'Organizzazione che ha firmato il contratto per la valutazione della conformità ai sensi dell'All. VII del MDR (#4.3, comma 2) con altro dall'ON/MDR, che a sua volta è responsabile di una appropriata sorveglianza ai sensi dell'articolo 120 del MDR, decide di trasferire la domanda di certificazione MDR da tale ON/MDR ad un altro ON/MDR.

Pertanto rispetto a quanto sopra, i termini e le modalità per il trasferimento della responsabilità dell'appropriata sorveglianza a Kiwa Italia devono essere chiaramente definiti con:

- l'offerta emessa da Kiwa Italia e sottoscritta dall'Organizzazione e i relativi documenti contrattuali richiamati al suo interno;
- l'accordo trilaterale di trasferimento della sorveglianza (di seguito "Transfer Agreement") stipulato tra Kiwa Italia, l'Organizzazione e, se possibile con l'ON uscente. Tale accordo dettaglia le responsabilità delle parti e i documenti e le informazioni che dovranno essere fornite a Kiwa Italia per consentire il transfer. Tale accordo trilaterale diviene effettivo appena sottoscritto da Kiwa Italia, l'Organizzazione e, ove possibile, dall'ON uscente. Nei casi in cui la firma da parte dell'ON uscente non sia praticabile, l'accordo, siglato da Kiwa Italia e l'Organizzazione si intende comunque valido per quanto concerne i termini e le responsabilità delle due parti. In tali casi e ove possibile, verranno definiti altrimenti (e-mail, PEC) con l'ON uscente i termini per il trasferimento dell'appropriata sorveglianza.

Le modalità nei casi di trasferimento dell'appropriata sorveglianza a Kiwa Italia, quale l'ON/MDR, sono dettagliate al paragrafo 4.1.4.

Nell'ipotesi di trasferimento dell'appropriata sorveglianza da Kiwa Italia, quale ON/MDD ad altro ON/MDR, il Contratto di certificazione in essere tra Kiwa Italia e il Fabbricante cessa di produrre i suoi effetti dalla data effettiva di tale trasferimento (da qui in avanti "transfer date") stabilita nel suddetto Accordo di trasferimento. L'Organizzazione è tenuta a corrispondere a Kiwa Italia il saldo di tutti gli importi dovuti per le attività svolte dalla medesima fino a suddetta data, inclusi gli importi di mantenimento della Certificazione secondo i termini e la periodicità indicati in Offerta e le penali per la chiusura.

#### 4.1.3 Regole generali per le procedure di valutazione della conformità

Kiwa Italia potrà eseguire la valutazione della conformità dell'appropriata sorveglianza ai sensi dell'Articolo 120 (3 sexies) del MDR su percorsi di certificazione MDD eseguiti ai sensi dei seguenti allegati della conformità:

- Sistema Completo di garanzia di qualità secondo l'Allegato II della Direttiva.
- Garanzia della qualità della produzione secondo l'Allegato V della Direttiva.
- Garanzia della qualità del prodotto secondo l'Allegato VI della Direttiva.

Per i DM di classe I sterili e con funzione di misura, Kiwa Italia limita il suo intervento, durante la valutazione di conformità, agli aspetti di mantenimento dello stato sterile e dei requisiti metrologici, come previsto dalla Direttiva.

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

Per ogni audit descritto nel seguito valgono le seguenti regole:

- La lingua dell'audit sarà l'italiano o l'inglese, in caso di altre lingue l'Organizzazione dovrà garantire a sue spese la presenza continuativa di appositi traduttori in supporto al gruppo di audit.
- Al termine di ogni audit, il Gruppo di valutazione della conformità si riunisce per la valutazione delle evidenze registrate, la loro classificazione e la stesura del rapporto.
- Nella riunione finale, il Gruppo di valutazione della conformità presenta alla Direzione i risultati dell'audit e le conclusioni in merito alla rispondenza del Sistema di Gestione applicato alla Direttiva, precisando le eventuali Non Conformità riscontrate. Al termine della riunione, il Responsabile del Gruppo di Audit rilascia un rapporto che descrive i risultati dell'audit.
- Eventuali opinioni divergenti fra il Gruppo di valutazione della conformità e l'Organizzazione, riguardo alle risultanze dell'audit o alle sue conclusioni, devono essere discusse e risolte, ove possibile. Nel caso di eventuali opinioni divergenti non risolte, l'Organizzazione può esporre riserve riguardanti i risultati dell'audit. In tale circostanza

l'Organizzazione dovrà formulare la riserva per iscritto (su carta intestata dell'Organizzazione stessa), con chiara indicazione delle motivazioni della riserva; la riserva deve essere firmata dall'alta direzione o dal rappresentante dell'alta direzione dotato di apposita delega. Tale riserva sarà gestita da Kiwa Italia secondo una procedura interna, volta a verificare la possibilità di accogliere o meno tale riserva. Una volta analizzata Kiwa Italia informerà l'Organizzazione dell'esito di tale analisi. Durante la valutazione di tale ricorso e nel caso in cui la riserva venga respinta da Kiwa Italia l'Organizzazione è tenuta dare seguito a quanto stabilito dai risultati dell'audit.

- In caso di verbalizzazione di NC, l'Organizzazione deve necessariamente definire e mettere in atto opportuni piani dove sarà descritta l'analisi delle cause che hanno generato le NC, i trattamenti e le conseguenti azioni correttive, con un preciso iter chiaramente definito nei metodi e nei tempi di attuazione. L'Organizzazione deve comunicare a Kiwa Italia tale piano di azioni correttive (da ora in avanti "Corrective Action Plan o CAP") entro un periodo di riferimento come riportato nei successivi paragrafi.
- Gli elementi di miglioramento devono essere analizzati dall'Organizzazione che potrà stabilire se definire le conseguenti azioni per il loro recepimento o meno. Nel caso in cui l'Organizzazione decida di non dar seguito all'elemento di miglioramento dovrà comunque verbalizzare l'analisi fatta e le motivazioni del mancato recepimento, in tale ultimo caso, Kiwa Italia si riserva di approfondire ulteriormente l'aspetto segnalato.

Kiwa Italia potrà effettuare, in ogni momento, ogni segnalazione/comunicazione e trasmettere ogni documentazione, dettaglio e chiarimento in relazione ai Dispositivi, alle attività che saranno eseguite in base al presente regolamento, e ai provvedimenti che ne deriveranno (es. sospensione, revoca, riduzione del certificato) alle autorità competenti e/o designanti, locali, nazionali, dell'Unione Europea e internazionali, mediante i mezzi di informazione previsti/richiesti dalle stesse, inclusa ogni segnalazione/comunicazione, in base a quanto previsto dal MDR, in materia di vigilanza e in adempimento ai propri obblighi di informazione in caso di mancata conformità dei Dispositivi e/o del sistema di gestione oggetto di certificazione.

#### 4.1.4 Richiesta a Kiwa Italia del servizio della valutazione della conformità dei Legacy Device ai fini della Appropriata Sorveglianza

Ai fini della richiesta di trasferimento dell'appropriata sorveglianza a Kiwa Italia da altro ON uscente, l'Organizzazione<sup>7</sup> deve compilare e restituire firmato a Kiwa Italia, sia in formato PDF non editabile che in formato XLS, il modulo MOD PO 09 MED\_MDR\_AS\_Pre-information Sheet - Appropriate Surveillance & Changes (da ora MOD PO 09 MED\_MDR\_AS), inclusa tutta la documentazione richiesta dal modulo stesso qualora applicabile. In particolare saranno sempre necessarie le seguenti informazioni e documenti:

- lettera di autodichiarazione, con la quale l'Organizzazione stessa conferma che, con riferimento ad ogni Dispositivo Legacy oggetto delle attività del presente regolamento, sussistono tutte le condizioni previste dall'articolo 120 (2 e 3 quater) del MDR per beneficiare del Periodo Transitorio (rif. autodichiarazione<sup>8</sup>: "Q&A on practical aspects related to the implementation of reg. (EU) 2023/607", Part B, point 7);
- lettera di conferma<sup>9</sup>, emessa dall'ON uscente, o in alternativa il contratto MDR (conformemente all'allegato VII, punto 4.3, comma 2, del MDR), firmato entro il 26.09.2024 con ON uscente, che attesta che l'Organizzazione, conformemente all'articolo 120 (3 quater, lettera (e)) del MDR, ha presentato una domanda formale per la valutazione di conformità di tali Legacy Devices o di un dispositivo medico destinato a sostituirli (tali legacy device devono essere identificabili chiaramente nel caso di contratto MDR);
- i certificati CE validi ai sensi del periodo transitorio, e qualsiasi altro documento che ha emendato lo stato dei certificati (ad esempio, Nulla osta, appendici dovute a modifiche non significative) rilasciati da altro ON diverso da Kiwa Italia;
- lista delle modifiche non significative implementate dal 26 maggio 2021 alla presentazione a Kiwa Italia;
- istruzioni per l'uso dei legacy device oggetto di richiesta;
- dichiarazione di conformità dei legacy device oggetto di richiesta e lista di tutte le referenze.

In aggiunta dovranno essere fornite dall'Organizzazione:

<sup>7</sup> O il suo Mandatario nel caso l'Organizzazione risieda al di fuori dell'Unione Europea

<sup>8</sup> Scaricabile al seguente link [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en).

<sup>9</sup> Ove applicabile, per i certificati scaduti prima del 23/03/2023, l'atto di deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'art. 59 par. 1 del MDR, oppure l'autorizzazione ai sensi dell'art. 97 par. 1 del MDR di eseguire la procedura di valutazione della conformità; in entrambi i casi tali documenti sono rilasciati dall'Autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea di riferimento.

- informazioni dettagliate sullo stato delle precedenti attività di valutazione della conformità eseguite dall'ON uscente, in particolare la data almeno dell'ultimo audit appropriata sorveglianza svolto e delle sue risultanze, incluso lo stato di eventuali NC e delle relative azioni correttive in corso; stessa cosa per le ultime valutazioni della documentazione tecnica, inclusi i dati clinici;
- informazioni dettagliate su eventuali modifiche in corso all'atto della richiesta di transfer della appropriata sorveglianza a Kiwa Italia;
- informazioni su eventuali criticità in corso (ad esempio eventi di segnalazioni dal mercato e di vigilanza).

In caso di documenti mancanti o non compilati correttamente, Kiwa Italia chiederà all'Organizzazione le integrazioni del caso che possono comportare anche una revisione del MOD PO 09 MED\_MDR\_AS con aggiornamento della data e della firma da parte dell'Organizzazione.

Una volta ricevute in maniera completa tutte le informazioni di cui sopra, sarà cura di Kiwa Italia organizzare con l'Organizzazione un dialogo strutturato per approfondire e chiarire le modalità e le tempistiche del processo di trasferimento dell'appropriata sorveglianza, anche in relazione al contestuale trasferimento della domanda o certificazione secondo MDR.

Successivamente a quanto sopra e in caso di esito positivo del riesame delle informazioni preliminari, Kiwa Italia formulerà l'offerta di appropriata sorveglianza e la invierà all'Organizzazione. Tale offerta riporta le condizioni del servizio, le informazioni relative alle attività della conformità da effettuare sulla base delle informazioni fornite e i prezzi determinati in base al tariffario in vigore, disponibile sul sito web di Kiwa Italia.

Sarà inoltre necessario stipulare tra l'Organizzazione e Kiwa Italia e, se possibile, con l'ON/MDD uscente, un apposito "Transfer Agreement", che includa in particolare la data di trasferimento (di seguito "Transfer Date"). Kiwa Italia predisporrà tale "Transfer Agreement" utilizzando i seguenti moduli:

- "Agreement Related to the Transfer of MDR Formal Application and of Appropriate Surveillance of Legacy Devices" nei casi di trasferimento della appropriata sorveglianza contestualmente al trasferimento di una domanda formale di certificazioni MDR.
- Il "Transfer Agreement for Surveillance of Legacy Devices" nei casi di trasferimento della appropriata sorveglianza contestualmente al trasferimento della certificazione MDR (certificato UE già emesso).

L'Organizzazione dovrà firmare contestualmente il "Transfer Agreement" e l'offerta predisposti da Kiwa Italia e informare ON/MDD uscente affinché anche esso firmi il "Transfer Agreement" a breve giro.

L'offerta e il "Transfer Agreement" una volta firmati dall'Organizzazione<sup>10</sup> sanciscono il rapporto contrattuale tra le parti e costituiscono la domanda ufficiale (da qui in seguito "Domanda") per l'attività di appropriata sorveglianza.

L'Organizzazione sarà responsabile di fornire a Kiwa Italia ogni documento e informazione richiesta dal "Transfer Agreement" al fine di iniziare il processo di trasferimento dell'appropriata sorveglianza dei Legacy Device. Pertanto, in aggiunta alla documentazione fornita precedentemente, l'Organizzazione, o l'ON/MDD uscente, dovrà altresì inviare a Kiwa Italia i seguenti documenti:

1. rapporti di audit completi di prima certificazione (o ultima ricertificazione) e ultimo rapporto dell'audit di appropriata sorveglianza, condotti dall'ON uscente;
2. rapporti di valutazione documentale completi di prima certificazione (o ultima ricertificazione) e ultima sorveglianza, comprese le valutazioni dei dati clinici e di post commercializzazione (inclusi PSUR, PMCF, PSR e SSCP) condotti dall'ON uscente, per tutti i prodotti oggetto di appropriata sorveglianza;
3. piano di azioni correttive e documentazione che evidenzia la gestione e lo stato di avanzamento (trattamento, azioni correttive) delle NC verbalizzate;
4. dati sulla vigilanza ed evidenze della loro gestione;
5. reclami ricevuti;
6. programma degli audit periodico e relativo campionamento dell'ON uscente.

Kiwa Italia, una volta ricevuta da parte dell'Organizzazione la Domanda firmata e tutta la documentazione di cui sopra, esegue un riesame della stessa (da qui in avanti "Pre-transfer") preliminare alle successive attività della valutazione riportate al paragrafo 4.3, verificando che:

<sup>10</sup> Intesa come *Fabbricante* di cui all'art. 1 lettera f MDD, in quanto il contratto (domanda di certificazione) può essere firmato solo dal Fabbricante.

- dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo;
- il Transfer Agreement (in caso di trasferimento dell'appropriata sorveglianza) sia stato sottoscritto da tutte le parti (Kiwa Italia, Organizzazione, ON/MDD, salvo i casi di impossibilità);
- vi sia capacità da parte di Kiwa Italia di svolgere le attività richieste (compresa la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate);
- le giornate e le attività previste siano coerenti con le informazioni ricevute;
- non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta e/o rispetto alle dichiarazioni rese dall'Organizzazione nell'offerta.

Durante le attività di Pre-transfer è facoltà di Kiwa Italia richiedere tutte le integrazioni o modifiche necessarie, per il suo completamento.

In base ai risultati di tale analisi Kiwa Italia deciderà se sussistono le condizioni per proseguire con le valutazioni di appropriata sorveglianza o se è necessario revisionare il contratto stipulato con l'Organizzazione per l'appropriata sorveglianza per adeguare il tempo di valutazione e/o i campionamenti e/o le relative frequenze. Se sussistono le condizioni e il contratto è coerente si procede con le attività di cui al § 4.3.

Nel caso non sussistano le condizioni/capacità per l'erogazione del servizio per motivi tecnici o di sicurezza del prodotto e/o qualora non sussistano i requisiti necessari ai sensi dell'MDR affinché l'Organizzazione benefici del periodo transitorio, Kiwa Italia recede dal contratto di appropriata sorveglianza, rifiutando la domanda formale dell'Organizzazione e ne dà comunicazione all'Organizzazione, alla Autorità Designante di Kiwa Italia e alla Autorità competente dello Stato Membro dove l'Organizzazione ha la sede legale.

Qualora sia l'Organizzazione a richiedere il ritiro della Domanda questa richiesta equivarrà a recesso dell'Organizzazione dal contratto per l'appropriata sorveglianza (di conseguenza l'Organizzazione dovrà rispettare le previsioni di cui al successivo articolo 9) e il ritiro sarà comunicato all'Autorità competente attraverso i mezzi di comunicazione da questa previsti.

In entrambi i casi di ritiro della domanda da parte di Kiwa Italia o di rifiuto da parte dell'Organizzazione, si specifica che i legacy devices oggetto della richiesta non soddisferanno più una delle condizioni di cui all'articolo 120 del MDR e pertanto non potranno più beneficiare del periodo transitorio.

#### 4.2 Pianificazione delle attività di appropriata sorveglianza

Le attività di valutazione della conformità ai fini della appropriata sorveglianza possono riguardare le seguenti:

1. valutazioni di sorveglianza annuale programmate;
2. audit senza preavviso;
3. valutazioni delle modifiche effettuate sui DM e/o sul sistema di gestione della qualità correlato, che non abbiano impatto significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso dei DM ai sensi dell'Art. 120 (3 quater) del MDR;
4. valutazioni Supplementari, inclusi audit con breve preavviso;
5. transfer della sorveglianza da altro ON.

Le attività possono essere assegnate sia a personale dipendente che a collaboratori esterni qualificati secondo i requisiti previsti dai documenti di riferimento e dalle procedure Kiwa Italia.

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

#### 4.3 Valutazioni di sorveglianza annuale programmate

Le valutazioni di sorveglianza annuale vengono effettuati al fine di:

- verificare che i DM oggetto del certificato MDD continuino ad essere conformi alla pertinente Direttiva;
- verificare che non vi siano stati cambiamenti significativi nella progettazione e destinazione d'uso del DM ai sensi dell'Art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR (in linea con il documento MDCG 2020-3);
- verificare che il sistema di gestione della qualità continui ad essere conforme ed a garantire la conformità dei DM ad esso correlati, alle prescrizioni applicabili ai sensi dell'Art. 120 (3 quinquies) del MDR;

- verificare che il sistema di gestione della qualità sia applicato in maniera efficace;
- verificare il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

Le valutazioni di sorveglianza sono effettuate con periodicità annuale (ogni 12 mesi dall'audit di sorveglianza precedente) e possono essere anticipate o posticipate di 3 mesi rispetto al mese di emissione del certificato CE ( da ora "Due date") a sola discrezione di Kiwa Italia; tali attività si basano su un campionamento delle attività oggetto di certificazione, rispetto ai requisiti di riferimento per il mantenimento della certificazione e delle prestazioni del sistema di gestione della qualità dell'Organizzazione. Tali valutazioni si compongono solitamente di un audit in campo e dove necessario anche di una analisi della documentazione tecnica, inclusi l'aggiornamento dei dati clinici, come descritte ai successivi paragrafi 4.3.1 e 4.3.2.

Sarà cura di Kiwa Italia contattare l'Organizzazione per pianificare tali attività. Una volta concordate le date, sarà cura del Responsabile del Gruppo di audit di Kiwa Italia, trasmettere il piano di dettaglio delle attività all'Organizzazione, in prossimità delle date stabilite per queste valutazioni e comunque entro 4 giorni lavorativi prima della data stabilita.

La valutazione delle prescrizioni ai sensi dell'Art. 120 (3 quinquies) del MDR potrebbe richiedere delle Valutazioni Supplementari (come definite al successivo paragrafo 4.6) rispetto a quanto riportato nell'offerta accettata dall'Organizzazione (es. PSUR, PMCF, etc.). Sarà cura di Kiwa Italia comunicare annualmente all'Organizzazione in fase di pianificazione il tempo integrativo necessario, definito sulla base del programma di campionamento periodico, che sarà fatturato secondo i prezzi riportati nell'offerta in vigore.

Prima dell'audit di sorveglianza Kiwa Italia richiederà l'invio dei seguenti documenti aggiornati: documentazione tecnica, procedure del sistema di gestione per la qualità, documenti relativi all'aggiornamento dei dati clinici, compresi PSUR e PSR, ove applicabile. Tale documentazione dovrà essere fornita almeno 30 giorni prima della data dell'audit, salvo diverse frequenze approvate da Kiwa Italia.

L'Organizzazione deve mantenere per Kiwa Italia una copia ad aggiornamento controllato del fascicolo tecnico e della documentazione del Sistema Qualità e renderla disponibile durante le attività di valutazione e per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con Kiwa Italia.

L'effettuazione degli audit di sorveglianza è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione. Nel caso in cui l'Organizzazione sia inadempiente rispetto ai propri obblighi di pagamento, Kiwa Italia si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione o la revoca del certificato.

#### 4.3.1 Valutazione documentale, incluso l'aggiornamento dei dati clinici

L'analisi documentale avviene normalmente in concomitanza con gli audit di sorveglianza programmati e solitamente viene effettuata *on-site* oppure *off-site*, in base ad esigenze di programmazione dell'attività.

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

Per i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili, Kiwa Italia dovrà effettuare anche una verifica del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), secondo le frequenze stabilite dal MDR redigendo una valutazione che deve essere inserita in EUDAMED<sup>11</sup>; è responsabilità dell'Organizzazione fornire tale PSUR a Kiwa Italia redatto e aggiornato secondo quanto prevista dall'Art. 86 del MDR e dalle linee guida disponibili e pertinenti ( es. MDCG 2022-21), in base alla classe del Dispositivo oggetto di certificazione.

Eventuali rilievi scaturiti a fronte dell'analisi documentale verranno trasmessi all'Organizzazione all'interno del rapporto di audit e gestite secondo le modalità indicate al § 4.3.2.

Viceversa, per i rilievi scaturiti dall'analisi dei dati clinici, Kiwa Italia manderà all'Organizzazione il modulo della gestione rilievi (MOD FT 01 MED) sia in formato pdf firmato che in formato word modificabile per consentire la gestione del CAP; si specifica che per questi rilievi sarà sempre necessario effettuare una Valutazione Supplementare per l'approvazione del CAP e successivamente per la verifica della risoluzione delle azioni correttive implementate che dovrà avvenire:

1. nel caso di rilievi critici: entro 3 mesi da quando l'Organizzazione riceve i rilievi;
2. nel caso di rilievi non critici: durante la successiva attività di sorveglianza annuale.

<sup>11</sup> Fino alla data di applicazione completa di EUDAMED, l'Organizzazione è tenuta a rendere disponibile il PSUR in prossimità dell'audit di sorveglianza, quando richiesto da Kiwa Italia, la quale renderà disponibile la sua valutazione dello PSUR alle Autorità competenti, alla Commissione Europea e all'Autorità Designante, su richiesta.

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

In tutti i casi, il mancato invio da parte dell'**Organizzazione** del CAP, a Kiwa **Italia**, entro i tempi sopra indicati, comporta la facoltà di Kiwa **Italia** di sospendere l'attività di certificazione.

*[testo rimosso]*

#### 4.3.2 Audit in campo

L'audit in campo viene sempre eseguito presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione. Inoltre, tale attività prevede la verifica degli eventuali Fornitori Critici come definito nel programma periodico delle valutazioni della conformità. Nel definire gli aspetti da verificare, Kiwa **Italia** decide quali sono i Fornitori Critici che saranno oggetto di audit. **Kiwa Italia** potrà stabilire, anche in funzione dei risultati degli audit periodici, di non effettuare l'audit presso un Fornitore Critico qualora:

1. il Fornitore Critico sia certificato da Kiwa **Italia** in riferimento agli schemi: ISO 13485, MDR in All. IX o XI, (MDD All. II o V, *solo nei casi di validità del transitorio dei Dispositivi Legacy e processo di certificazione MDR sia in corso*) o ISO 9001, per i processi/servizi che fornisce all'**Organizzazione** (correlati al DM da certificare);
2. il Fornitore Critico sia certificato da un altro Organismo di Certificazione Accreditato o Notificato per analoghi schemi di cui al punto precedente e sia tenuto adeguatamente sotto controllo dall'**Organizzazione**<sup>12</sup>

posto che non vi siano altri elementi che mettano in dubbio la capacità del Fornitore Critico di fornire all'**Organizzazione** prodotti/servizi conformi alle specifiche richieste.

Nel corso degli audit di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nei precedenti audit, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dall'**Organizzazione**.

In occasione di tali audit, **Kiwa Italia** può svolgere o fare svolgere delle prove.

Kiwa **Italia** può svolgere campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio sul Dispositivo certificato. A tal fine, deve essere esaminato un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco e devono essere effettuate le prove appropriate definite nella norma corrispondente, oppure prove analoghe. *Qualora Kiwa Italia* riscontri una divergenza tra il campione prelevato dai **Dispositivi Legacy** prodotti e le specifiche contenute nella documentazione tecnica, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone riduzioni/limitazioni al riguardo (ove applicabile). Ulteriori dettagli sulle attività di prova sono descritti nel paragrafo che segue 4.4.

Al termine dell'audit, il Gruppo di Audit di Kiwa **Italia** lascia una copia del rapporto dell'audit che l'**Organizzazione** sottoscrive. Il rapporto si intenderà confermato se entro 60 giorni lavorativi non seguono ulteriori comunicazioni all'**Organizzazione**.

A fronte delle eventuali NC riscontrate, l'**Organizzazione** deve inviare al Responsabile del gruppo di verifica di **Kiwa**, entro 20 giorni lavorativi dal termine dell'audit e sulla apposita modulistica di Kiwa **Italia** delle NC, il CAP con la tempistica di attuazione. Il Responsabile del gruppo di audit valuterà le azioni proposte accettandole o meno e lo comunicherà all'**Organizzazione** entro 15 giorni calendario.

Il mancato invio da parte dell'**Organizzazione** del CAP entro i tempi sopra indicati, comporta la facoltà di **Kiwa Italia** di sospendere l'attività di certificazione.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a NC minori viene effettuata da Kiwa **Italia** in occasione dell'audit di sorveglianza periodico successivo. In base al numero e ai contenuti delle NC minori rilevate, potrebbe essere necessaria l'esecuzione di una Valutazione Supplementare per la chiusura di tali rilievi (i relativi costi sono a carico dell'**Organizzazione**) che potrà essere effettuata entro 6 mesi dalla data della NC o contestualmente alla sorveglianza periodica successiva sulla base della decisione di Kiwa **Italia**. Sarà cura di Kiwa **Italia** informare l'**Organizzazione**.

Nel caso di NC maggiori, che hanno impatto sulla sicurezza del prodotto, la certificazione verrà sospesa (o nei casi possibili ridotta). Inoltre, per ogni NC Maggiore dovrà essere verificata anche l'implementazione delle correzioni e azioni correttive, attraverso una Valutazione Supplementare, secondo modalità stabilite dal Responsabile del Gruppo di Audit (audit presso l'**Organizzazione** e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale Valutazione Supplementare deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dall'audit di sorveglianza; oltre tale limite sarà discrezione di **Kiwa Italia** valutare

<sup>12</sup> In caso di laboratori di prova o centri di taratura, si considerano validi anche l'accreditamento ISO 17025 rilasciato da Organismo di Accreditemento riconosciuto o l'autorizzazione secondo le Buone Pratiche di Laboratorio, o laboratori che sono centri di saggio riconosciuti a livello internazionale.

le azioni conseguenti. Nel caso di esito positivo della Valutazione Supplementare di cui sopra la certificazione viene confermata. Nel caso in cui l'[Organizzazione](#) non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere revocata su decisione di Kiwa [Italia](#).

Si specifica che in tutti i casi in cui è presente un CAP sarà sempre necessario effettuare una Valutazione Supplementare per l'approvazione del CAP stesso e per la verifica della risoluzione delle azioni correttive implementate per le NC maggiori e per le NC minori nel caso la numerosità o la complessità la richieda come sopra riportato.

#### 4.4 Audit senza preavviso

[Kiwa Italia](#) effettua audit senza preavviso, almeno una volta ogni 3 anni, presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione (questi devono includere anche i locali dei Fornitori Critici), secondo quanto prescritto dalla Raccomandazione della Commissione Europea 2013/473/UE.

Kiwa [Italia](#) può aumentare la frequenza degli audit senza preavviso, ad esempio nei casi in cui i DM presentino un elevato potenziale di rischio e/o risultino spesso non conformi e/o si abbiano specifiche ragioni di sospetto sulla conformità dei DM e/o dell'[Organizzazione](#).

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

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

Il Gruppo di audit di Kiwa [Italia](#) si presenta presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione, identificandosi tramite tesserino di riconoscimento e lettera di identificazione. L'[Organizzazione](#) può contattare gli uffici di Kiwa [Italia](#) e richiedere una copia della lettera di identificazione per verificarne l'autenticità.

Durante l'audit senza preavviso si verifica:

- a) Il mantenimento della conformità dei [Dispositivi Legacy](#) oggetto di campionamento, rispetto alla documentazione tecnica (esame fascicolo tecnico) approvata e alle disposizioni di legge.
- b) La tracciabilità di tutti i componenti e dei materiali critici utilizzati, in particolare confrontando la corrispondenza tra i materiali acquistati e i prodotti finiti in uscita.
- c) Il mantenimento della conformità del sistema di gestione per la qualità approvato.

Nel contesto degli audit senza preavviso, Kiwa [Italia](#) esegue controlli su un adeguato campione di DM di recente fabbricazione, preferibilmente prelevato dal processo di fabbricazione in corso al momento dell'audit, al fine di accertarne, anche attraverso prove, la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge.

Viene quindi richiesta dal Gruppo di Audit la documentazione tecnica pertinente, compresi i precedenti protocolli di prova e i relativi risultati. La prova viene eseguita rispettando la procedura riportata dall'[Organizzazione](#) nella documentazione tecnica e può essere eseguita:

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

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

Qualora si riscontri una divergenza tra il campione prelevato dai DM prodotti e le specifiche contenute nella documentazione tecnica, Kiwa [Italia](#) sospende o si revoca il certificato corrispondente o impone riduzioni/limitazioni al riguardo (ove applicabile).

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

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

La gestione dei risultati degli audit senza preavviso avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo § 4.3.2.

In caso l'Organizzazione o i suoi Fornitori Critici, si rifiutino di ricevere un audit senza preavviso, o di garantire accesso ai locali oggetto di audit, l'Organizzazione dovrà formalizzare tale rifiuto (su carta intestata con timbro e firma) e riportare le ragioni per le quali non è stato possibile eseguire l'audit. Kiwa Italia si riserva di valutare le azioni conseguenti che possono portare fino alla sospensione o revoca della certificazione. L'Organizzazione viene prontamente informato circa le decisioni assunte.

#### 4.4.1 Prelievi dal mercato

Kiwa Italia si riserva di effettuare test sul prodotto attraverso un prelievo dal mercato di Dispositivi Legacy certificati o presso l'Organizzazione.

Ciò può avvenire ad esempio se in fase di audit senza preavviso non si hanno prodotti da campionare o in qualunque altra fase dell'iter di certificazione in caso di reclami, segnalazioni, casi di sospette non conformità del prodotto etc.

Le procedure applicabili per l'effettuazione dei test e la gestione dei risultati seguono quanto già descritto al paragrafo precedente.

### 4.5 Valutazione delle modifiche non significative

#### 4.5.1 Modifiche

Sono possibili solo modifiche non significative<sup>13</sup> dei Dispositivi Legacy certificati, che rientrino tra quelle ammesse in accordo all'art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR e al documento MDCG 2020-3.

Pertanto, nel caso in cui l'Organizzazione intenda apportare modifiche ai Dispositivi Legacy, la stessa deve preventivamente (i) accertarsi che i progetti di modifica che vuole adottare rientrano nelle modifiche non significative di cui sopra, applicando la linea Guida MDCG 2020-3, e (ii) inviare un'apposita notifica a Kiwa Italia, contenente le informazioni di seguito indicate, per richiedere e sottoporre alla valutazione di quest'ultima l'ammissibilità di tali progetti di modifica prima della relativa implementazione da parte dell'Organizzazione.

Si specifica che non sarà possibile prendere in carico richieste di modifiche non preventivamente comunicate, nel corso degli audit annuali programmati presso l'Organizzazione.

La suddetta comunicazione deve essere inviata, dall'Organizzazione a Kiwa Italia, in forma scritta, indicando le seguenti informazioni:

- descrizione e chiara identificazione della modifica richiesta, con comparazione rispetto alla situazione attuale (inclusiva anche di immagini, se del caso), e documenti di evidenza a supporto;
- dispositivo/i certificati a cui la modifica è riferita (codici, modello etc.);
- fascicolo tecnico di riferimento e relativo impatto;
- nr. del certificato MDD di riferimento;
- rationale utilizzato per sostenere che trattasi di modifica non significativa applicando la Linea Guida MDCG 2020-3;
- rationale per definire la modifica non significativa come *sostanziale*<sup>14</sup> o *non sostanziale* in accordo a NBOG 2014-3.

A fronte del ricevimento di tale comunicazione, Kiwa Italia, in base alle informazioni e documenti ricevuti, valuterà l'ammissibilità del progetto di modifica comunicato e agirà come a seguire:

<sup>13</sup> Modifiche che non presentano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

<sup>14</sup> Ogni cambiamento che possa influire sulla sicurezza e/o prestazioni e/o condizioni di utilizzo previste del DM, sulla conformità del sistema di gestione della qualità dei DM che richiedono una valutazione della conformità preventiva all'approvazione della modifica da parte di Kiwa Italia. Per ulteriori approfondimenti sulle modifiche sostanziali si prenda a riferimento il documento NBOG 2014-3 "Guidance for manufacturers and notified bodies on reporting of design and changes of the quality system".

- a) se la modifica rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e/o nella destinazione d'uso del DM ai sensi dell'Art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR, **Kiwa Italia** informerà l'Organizzazione che tale progetto di modifica non può essere adottato e implementato sul **Legacy Device**;
- b) se la modifica NON rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e/o nella destinazione d'uso del DM ai sensi dell'Art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR, **Kiwa Italia** informerà l'Organizzazione della fattibilità di tale progetto di modifica e specificherà i passi successivi che dovranno essere **svolti**. In particolare:
- per *modifiche non significative e sostanziali*, l'Organizzazione non potrà adottare tali modifiche senza una preventiva valutazione e approvazione da parte di **Kiwa Italia**. L'Organizzazione, pertanto dovrà presentare una richiesta ufficiale di modifica come riportato al § 4.5.2;
  - per *modifiche non significative e NON sostanziali*, l'Organizzazione potrà adottare tali modifiche senza una preventiva valutazione e approvazione da parte di **Kiwa Italia**, la quale invierà una comunicazione specifica dove esplicherà anche i termini per la verifica dell'applicazione di tale modifica durante la successiva attività di sorveglianza periodica in accordo con i campionamenti previsti.

Si identificano di seguito in maniera non esaustiva alcune tra le principali *modifiche non significative e sostanziali* relativa al sistema di gestione della qualità e al DM approvato che richiedono preventiva approvazione di **Kiwa Italia** prima della loro implementazione da parte dell'Organizzazione, una volta che siano state determinate come non significative ai sensi del Art.120 (3 quater, punto b)) del MDR:

- variazioni dei siti dell'Organizzazione e dei siti produttivi dei Fornitori Critici;
- cambiamenti critici alla struttura e interazione tra i processi dell'Organizzazione;
- internalizzazione/esternalizzazione di un processo o sue parti;
- eliminazione/aggiunta di Fornitori Critici, nonché variazioni delle loro attività già approvate;
- cambiamenti al processo produttivo/progetto (tecnologie, parametri, ambienti, attrezzature, etc.) nonché modifiche della sterilizzazione o processi speciali di coating;
- cambiamenti al **Legacy Device** quali principi operativi, meccanismi di controllo, sorgenti di energia, specifiche di prodotto, sw, interfacce, shelf-life, packaging, materie prime quali derivati di tessuti animali, umani e/o farmaci o derivati vegetali;
- limitazioni alla destinazione d'uso dei **Legacy Device** o precisazioni;
- variazioni della gamma di **Legacy Device**. Aggiunte di varianti sono ammissibili solo se incluse all'interno di un range già approvato;
- variazioni della ragione sociale e sede legale dell'Organizzazione, modifiche societarie che coinvolgono l'Organizzazione, cambio del **Mandatario dell'Organizzazione**.

#### 4.5.2 Richiesta di offerta per la valutazione delle modifiche non significative e sostanziali

Per modifiche non significative e sostanziali, l'Organizzazione dovrà compilare il modulo informativo **MOD PO 09 MED\_MDR\_AS** inviato da **Kiwa Italia**, per la richiesta della valutazione e approvazione della modifica.

Sulla base delle informazioni riportate nel modulo, **Kiwa Italia** predispone l'offerta economica, con gli stessi principi e modalità descritti nel § 4.1.4.

L'accettazione dell'offerta da parte dell'Organizzazione determina il perfezionamento del contratto con **Kiwa Italia** per valutazione delle modifiche non significative e sostanziali e costituisce la domanda ufficiale per tale servizio (da qui in seguito "**Domanda di Modifica**"). **Kiwa Italia**, una volta ricevuta la Domanda di Modifica - che include l'offerta firmata e tutti i documenti richiesti dal modulo di richiesta per la valutazione delle modifiche - esegue un riesame di tale documentazione, verificando che:

- dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo;
- la conferma che il progetto di modifica richiesto sia effettivamente non significativo ai sensi dell'Art. 120 (3 quater, punto b)) del MDR;
- vi sia capacità da parte di **Kiwa Italia** di svolgere le attività richieste (compresa la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate);
- non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta.

Qualora l'esito del suddetto riesame sia positivo, viene avviato l'iter di modifica.

In caso di esito negativo è facoltà di Kiwa [Italia](#) richiedere tutte le integrazioni o modifiche necessarie prima del formale avvio dell'iter di modifica o comunicare l'impossibilità a tale avvio, motivandone le ragioni [all'Organizzazione](#).

Inoltre, qualora in fase di valutazione documentale o in fase di audit emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nel questionario informativo, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di [Kiwa Italia](#).

Infine, se durante le valutazioni documentali e/o in campo dovesse emergere che la modifica ha un impatto significativo sulla progettazione e/o sulla destinazione d'uso dei DM, non sarà più possibile completare l'iter di valutazione che verrà rifiutato. Sarà cura di Kiwa [Italia](#) [informare l'Organizzazione](#).

#### *4.5.3 Valutazione documentale delle modifiche non significative e sostanziali*

La valutazione documentale dei DM oggetto di una modifica non significativa, ai sensi dell'Art.120 (3 quater, punto b)) dell'MDR, e sostanziale sarà svolta da Kiwa [Italia](#) solo a seguito del ricevimento della Domanda di Modifica e dell'approvazione del riesame della stessa eseguito da Kiwa [Italia](#) (vedi § 4.5.2).

Tale attività sarà pianificata in accordo a quanto definito contrattualmente da [Kiwa Italia](#) all'interno del ciclo di certificazione e avrà l'obiettivo di accertare che il DM e/o il sistema di gestione della qualità modificati, continuano ad essere conformi ai requisiti applicabili della [MDD](#) e alle prescrizioni aggiuntive [di cui all'Art.120 \(3 quater, punto b\) del MDR](#). La valutazione documentale consisterà dunque nella valutazione delle parti modificate della documentazione tecnica e/o delle procedure del sistema di gestione della qualità.

Al termine della valutazione documentale Kiwa [Italia](#) [invia all'Organizzazione](#) il rapporto che ne riassume l'esito, con gli eventuali rilievi riportati nell'apposito modulo della gestione rilievi (MOD FT 01 MED), che sarà inviato sia in formato pdf firmato che in formato word modificabile.

A fronte di eventuali rilievi emersi, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa [Italia](#), sul (MOD FT 01 MED), entro 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del rapporto di [Kiwa Italia](#) sopra menzionato, il CAP con la proposta e le tempistiche di attuazione per la loro risoluzione; il mancato invio da parte [dell'Organizzazione](#) del CAP entro i tempi sopra indicati, comporta la facoltà di Kiwa [Italia](#) di sospendere l'attività di certificazione in corso.

Si specifica, che sarà sempre necessario effettuare da parte di Kiwa [Italia](#) una Valutazione Supplementare per l'approvazione del CAP e successivamente a tale approvazione. Tale attività sarà pianificata da Kiwa [Italia](#) che ne comunicherà le date [all'Organizzazione](#).

Nel caso di rilievi critici, non sarà possibile pianificare ed effettuare l'audit in campo, qualora sia previsto, se non sono stati preventivamente risolti e chiusi tali rilievi. Nel caso di rilievi non critici sarà possibile pianificare ed effettuare l'audit in campo, qualora sia previsto, ma in ogni caso la verifica della chiusura di tali rilievi dovrà essere effettuata prima della delibera per l'approvazione formale delle modifiche da parte di [Kiwa Italia](#).

In caso [l'Organizzazione](#) rifiuti le Valutazioni Supplementari sopra indicate, Kiwa [Italia](#) non potrà proseguire con l'iter di modifica della certificazione e attuerà le azioni conseguenti in conformità a quanto previsto al successivo § 4.6.

La chiusura dei rilievi derivanti dall'analisi documentale deve terminare entro 1 anno dalla data di completamento della prima analisi; oltre tale limite, Kiwa [Italia](#) valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio una interruzione dell'iter di modifica della certificazione. Tali decisioni potranno essere assunte anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio o normativo di riferimento, relativamente allo stato dell'arte delle conoscenze del prodotto oggetto di certificazione, o delle eventuali modifiche relative ai processi o siti dell'Organizzazione.

#### *4.5.4 Audit in campo per la valutazione delle modifiche non significative e sostanziali*

Le attività di audit in campo sono gestite con le stesse modalità descritte al precedente § 4.3.2 ma le valutazioni interesseranno le parti del sistema di gestione per la qualità impattate dalla richiesta di modifica.

A fronte di eventuali NC riscontrate durante l'audit in campo, la loro gestione avviene analogamente a quanto indicato al § 4.3.2, fermo restando che la chiusura dei rilievi deve terminare entro 1 anno dalla data di completamento del primo audit; oltre tale limite Kiwa [Italia](#) valuterà le azioni conseguenti, tra cui ad esempio una interruzione dell'iter di modifica della certificazione. Tali decisioni potranno essere assunte anche in funzione di modifiche significative al contesto regolatorio o normativo di riferimento, relativamente allo stato dell'arte delle conoscenze del prodotto oggetto di certificazione, o delle eventuali modifiche relative ai processi o siti dell'Organizzazione.

#### *4.5.5 Approvazione delle modifiche*

Nel caso di esito positivo delle attività di valutazione delle modifiche sopra descritte, l'iter di modifica prosegue con la successiva fase di delibera per approvazione della modifica.

In caso di delibera con esito positivo Kiwa Italia invierà all'Organizzazione una lettera di nulla osta dove si riporta l'approvazione della modifica; tale lettera non deve essere intesa come supplemento al certificato ma rappresenta un documento aggiuntivo che emenda il certificato e che dovrà sempre accompagnare tale certificato ad evidenza dell'approvazione delle modifiche.

In caso di delibera con esito negativo, non sarà possibile procedere con l'approvazione della modifica, tale decisione sarà comunicata formalmente all'Organizzazione.

Durante il processo di delibera della modifica, Kiwa Italia può ritenere necessarie: la richiesta di chiarimenti al personale che ha effettuato le valutazioni di conformità, all'Organizzazione, ulteriore attività di Valutazione Supplementare o integrazioni di dati /documenti.

Nel caso in cui durante il processo di valutazione ed approvazione delle modifiche il contratto con l'Organizzazione dovesse essere risolto per qualsiasi motivo, non sarà possibile completare il processo di approvazione della modifica. L'Organizzazione sarà tenuta in ogni caso a pagare a Kiwa Italia le attività fino a quel momento effettuate.

Kiwa Italia comunicherà l'approvazione della modifica al Ministero della Salute italiano.

#### 4.6 Valutazioni Supplementari, inclusi audit con breve preavviso

Oltre a quanto previsto dal normale iter di certificazione, Kiwa Italia si riserva il diritto di effettuare, qualora lo ritenga necessario, ogni valutazione supplementare (documentali e/o in campo), ("Valutazione Supplementare").

Le Valutazioni Supplementari possono essere stabilite:

- nei casi indicati ai precedenti paragrafi 4.3, 4.4, 4.5;
- per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*;
- per richieste scaturite in fase di decisione di modifica di certificazione o di approvazione dei rapporti delle valutazioni periodiche;
- per autorizzare immissione in commercio di prodotti a magazzino;
- in caso di ricevimento di informazioni di gravi incidenti, emergenze o malfunzionamenti;
- in caso di ricezione di segnalazioni o notizie di aspetti non conformi relativi ai Dispositivi Legacy medici certificati.

Kiwa Italia comunicherà all'Organizzazione il tempo integrativo necessario all'esecuzione della Valutazione Supplementare.

Le Valutazioni Supplementari includono anche gli audit con un breve preavviso di n. 5 giorni lavorativi dalla data stabilita per l'audit; in tale caso in considerazione dell'eventuale difficoltà da parte dell'Organizzazione di ricusare i membri del gruppo di audit incaricato da Kiwa Italia, massima attenzione sarà prestata alla loro selezione.

Le Valutazioni Supplementari sono a carico dell'Organizzazione e saranno eseguite da Kiwa Italia ai prezzi indicati nell'offerta sottoscritta dall'Organizzazione, inoltre le stesse non sostituiscono e non modificano l'iter e le frequenze delle valutazioni di sorveglianza periodica e sono comunicate preventivamente all'Organizzazione.

Qualora l'Organizzazione rifiuti - o comunque non consenta a Kiwa Italia di svolgere - la Valutazione Supplementare e/o rifiuti di corrispondere a quest'ultima i compensi e i costi alla stessa spettanti per tale Valutazione Supplementare, Kiwa Italia non potrà proseguire con le attività per il mantenimento o per la modifica (a seconda dei casi) della certificazione e attuerà le azioni conseguenti, ivi incluse la sospensione del certificato, la revoca o la riduzione della certificazione e le conseguenti comunicazioni alle Autorità competenti.

## 5. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa/revocata/ridotta per le motivazioni già esposte nel presente regolamento, nell'offerta accettata, nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* o su richiesta dell'Organizzazione; inoltre, la certificazione può essere sospesa/revocata/ridotta anche nei seguenti ulteriori casi:

- a. Presenza di gravi segnalazioni dal mercato e/o da Autorità Competenti; o mancato avviso tempestivo a Kiwa Italia riguardo azioni, a qualunque titolo, dell'autorità pubblica e/o incidenti o procedimenti legali in corso correlati ai DM oggetto di certificazione.
- b. Attuazione di modifiche relative al prodotto o al sistema di gestione qualità approvati o coperto dalla certificazione, senza preventiva informazione e, nei casi delle modifiche sostanziali, senza approvazione da parte di Kiwa Italia.

- c. Riferimenti alla certificazione o utilizzo del marchio di Kiwa **Italia** in modo difforme da quanto previsto nel presente regolamento al § 6.
- d. Errata qualificazione o classificazione dei DM.
- e. Fallimento o cessazione dell'attività.

Kiwa **Italia** sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione, si riserva il diritto di richiedere all'**Organizzazione**:

- nei casi più gravi, il richiamo dei prodotti già immessi sul mercato (compresi i prodotti giacenti in magazzino, i cui volumi devono essere comunicati a Kiwa **Italia** dall'**Organizzazione**);
- per i casi di revoca o riduzione, l'ultimo lotto immesso in commercio all'atto della revoca o riduzione dei DM oggetto di tali provvedimenti. I DM non ancora immessi in commercio, con nr. 0476<sup>15</sup> sull'etichetta, ovvero con numero identificativo dell'ON diverso da Kiwa **Italia** che ha rilasciato il certificato MDD<sup>16</sup>, non potranno più essere immessi in commercio.

In caso di sospensione/revoca/riduzione Kiwa **Italia** ne dà notifica all'**Organizzazione** in forma scritta, identificando i DM oggetto del provvedimento (che saranno limitati nei casi di riduzione) e nei casi di sospensione, comunicando anche le condizioni che il **Organizzazione** stesso deve soddisfare per rimuovere le cause che hanno dato luogo al provvedimento e il lasso di tempo per farlo al fine di poter ripristinare la validità della certificazione stessa, ovvero terminare lo stato di sospensione. Contestualmente, tali comunicazioni sono inviate anche alla Autorità Designante di Kiwa **Italia** e all'Autorità competente dello Stato Membro dove l'**Organizzazione** ha la sede legale, oltre a essere inserite nelle Banche dati di pertinenza qualora esistenti ed attive (eg. EUDAMED, NSIS).

Nei casi in cui la certificazione venga sospesa l'**Organizzazione** perde, per la durata della sospensione, il diritto di immettere in commercio i DM con il marchio CE 0476, ovvero il marchio dell'ON diverso da **Kiwa Italia** che ha rilasciato il certificato MDD, e di far riferimento alla certificazione e al relativo certificato CE con ogni mezzo di comunicazione; deve inoltre cessare l'utilizzo di tutto il materiale pubblicitario che contenga i relativi riferimenti e restituire, su richiesta di Kiwa **Italia**, qualsiasi documento di certificazione.

Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di Valutazioni Supplementari) saranno stabilite da Kiwa **Italia** in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione. Salvo casi eccezionali (approvati comunque da Kiwa **Italia** o dall'Autorità Competente), il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi. Qualora l'**Organizzazione** non metta in atto le azioni indicate da Kiwa **Italia** per il ripristino della certificazione sospesa, la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La revoca della certificazione (ovvero riduzione nei casi in cui sia riferita solo ad alcuni DM oggetto della certificazione) comporta per l'**Organizzazione**, immediatamente dalla data di tale provvedimento:

- la perdita del diritto di riferirsi alla certificazione e al Certificato CE e ad ogni loro pubblicizzazione su qualsiasi mezzo di comunicazione (brochure, cataloghi, siti web, etc);
- la perdita del diritto di continuare ad apporre il marchio CE 0476, ovvero il marchio dell'ON diverso da Kiwa **Italia** che ha rilasciato il certificato MDD, su tutti i DM riferibili a tale provvedimento e conseguentemente la cessazione immediata, della loro immissione in commercio con tale marcatura.

La revoca della certificazione comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento (ovvero nei casi di riduzione la risoluzione per le parti applicabili ai DM riferibili a tale provvedimento), fatto salvo, in ogni caso, il saldo di tutti gli importi dovuti, incluso il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa **Italia**.

Per i Dispositivi **Legacy** registrati nella *Banca Dati nazionale Dispositivi Medici del Ministero della Salute italiano (BD/RDM)*, in caso di riduzione della certificazione l'**Organizzazione** dovrà effettuare un tempestivo aggiornamento della registrazione dei dispositivi medici coinvolti, secondo le modalità previste dal Ministero della Salute. Inoltre, nel caso in cui il Dispositivo, oggetto di riduzione del certificato fosse stato registrato singolarmente, dovrà essere indicata, per tale Dispositivo, la data di fine immissione in commercio nella Banca Dati nazionale dispositivi medici.

Kiwa **Italia** si riserva il diritto di notificare tali provvedimenti di sospensione, riduzione o revoca ad altri terzi che ne facciano richiesta nel rispetto dei requisiti di riservatezza.

<sup>15</sup> Rif. § 6

<sup>16</sup> In caso di Transfer dell'Appropriata Sorveglianza in cui **Kiwa Italia** è ON/MDR entrante, in accordo al MDR Art. 120, 3 sexies.

## 6. USO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

L'Organizzazione deve utilizzare il marchio CE nr. 0476 di **Kiwa Italia** per come definito in Allegato XII della Direttiva.

Oltre quanto riportato nell'offerta e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* valgono le regole indicate di seguito.

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

È scorretto l'uso della marcatura CE quando:

- la marcatura venga applicata su **Dispositivi Legacy** non conformi all'oggetto riportato nei certificati o per i quali sono stati revocati/sospesi i certificati;
- il certificato sia scaduto<sup>17</sup>;
- i **Dispositivi Legacy** sono relativi ad una certificazione revocata/sospesa/ridotta;
- i **Dispositivi Legacy** sono relativi ad una domanda di modifica della certificazione non ancora approvata o rifiutata;
- l'Organizzazione non abbia attuato le modifiche richieste da parte di **Kiwa Italia**.

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

Nel caso l'Organizzazione trasferisca le attività di appropriata sorveglianza ad altro ON/MDR diverso da **Kiwa Italia**, ma continui ad apporre sui prodotti oggetto di certificazione il marchio CE nr. 0476, l'Organizzazione deve continuare a rispettare tutte le regole sul corretto utilizzo del marchio CE nr. 0476 sopra indicate.

## 7. OBBLIGHI DELL'ORGANIZZAZIONE

### 7.1. Obblighi dell'Organizzazione per gli Allegati II, V e VI della Direttiva

L'Organizzazione deve:

- Fornire a **Kiwa Italia** tutte le informazioni necessarie riguardanti l'Organizzazione, i prodotti o le categorie di prodotti oggetto di certificazione e gli eventuali Fornitori.
- Informare **Kiwa Italia** di tutti i luoghi in cui il Dispositivo è fabbricato/progettato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa dell'Organizzazione.
- Fornire a **Kiwa Italia** tutta la documentazione tecnica e di sistema di gestione per la qualità necessaria per lo svolgimento delle valutazioni di conformità.
- Rispettare e far rispettare tutti gli obblighi previsti dagli articoli e dagli allegati applicabili della Direttiva, dalle prescrizioni previste dall'art. 120 del MDR, incluse quelle per l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei DM in accordo all'Art. 120 (3 bis e quater) del MDR nonché dalle eventuali disposizioni legislative nazionali applicabili.
- Assicurare le procedure di registrazione/informazione previste dall'Autorità competente locale.
- Informare **Kiwa Italia** circa i periodi dell'anno in cui sono sospese le attività dell'Organizzazione (es. la fabbricazione dei **Dispositivi Legacy** certificati, chiusure aziendali, etc.).
- Mantenere la conformità del DM ai requisiti applicabili della Direttiva, alle prescrizioni previsti dall'art. 120 (3 quinquies) del MDR nonché alle pertinenti disposizioni legislative nazionali<sup>18</sup>.
- Attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato da **Kiwa Italia** e garantirne un funzionamento adeguato ed efficace che assicuri la conformità dei DM oggetto di certificazione. Detti obblighi includono anche l'aggiornamento sistematico della documentazione coerentemente agli aggiornamenti della normativa, delle linee guida e dello stato dell'arte del settore di riferimento.
- Istituire e implementare una procedura per la gestione delle modifiche che impattano sui prodotti oggetto di certificazione o sul sistema di qualità approvato, che preveda la comunicazione a **Kiwa Italia**, l'invio delle informazioni

<sup>17</sup> Si intendono anche i certificati non più validi rispetto al periodo transitorio stabilito dal MDR.

<sup>18</sup> Decreto Legislativo Italiano del 5 agosto 2022, n. 137 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici [...]"

relative alle modifiche e il ricevimento dell'approvazione da parte di [Kiwa Italia](#) prima dell'implementazione di qualsiasi modifica non significativa (art. 120, 3 quater, punto b)) e sostanziale.

- Istituire una procedura per la gestione dei reclami e delle segnalazioni ricevute dai propri clienti e dalle parti interessate, che abbiano effetto sulla conformità dei [Dispositivi Legacy](#) oggetto della certificazione, che assicuri la loro corretta registrazione, incluse l'esecuzione di appropriate indagini e, laddove necessario, l'adozione di misure correttive.
- Comunicare immediatamente a [Kiwa Italia](#) tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di Vigilanza, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti all'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla legge nazionale vigente.
- Istituire e aggiornare una procedura per la valutazione dei dati clinici e del follow-up clinico post-vendita intrapreso o programmato relativamente ai [Dispositivi Legacy](#) oggetto di certificazione come previsto dall'Allegato X della Direttiva ed alle prescrizioni previste dall'art. 120 (3 quinquies) del MDR. Nel caso non venga intrapresa alcuna indagine clinica dovrà essere predisposta debita giustificazione.
- Istituire e aggiornare regolarmente una procedura per la valutazione sistematica dell'esperienza acquisita sui [Dispositivi Legacy](#) nella fase successiva alla produzione, anche sulle disposizioni dell'Allegato X della Direttiva ed alle prescrizioni previste dall'art. 120 (3 quinquies) del MDR, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi necessari.
- Informare senza indugio le Autorità competenti e [Kiwa Italia](#), non appena ne venga a conoscenza, degli incidenti o di eventuali possibili gravi rischi associati ai DM messi a disposizione nei territori dell'Unione, come previsto negli articoli 87 e 88 del MDR; inoltre, in caso di incidente grave, impegnarsi ad effettuare tutte le attività previste dall'art. 89 del Regolamento MDR.
- Stabilire nei contratti con tutti i Fornitori Critici (inclusi i subappaltatori critici anche a valle della catena di approvvigionamento se del caso) che [Kiwa Italia](#) avrà diritto di accedere a tutti i siti in cui vengono prodotti o lavorati i DM oggetto di certificazione, sia per attività di audit periodiche che senza preavviso, nonché l'accesso ai relativi documenti di tali fornitori.
- Impegnarsi a richiedere ai Fornitori Critici e ad inserire nel proprio sistema documentale tutta la documentazione tecnica e del sistema di gestione della qualità che serve a dare evidenza della rispondenza ai requisiti essenziali e all'applicazione del sistema di gestione della qualità. Se la documentazione del Fornitore è coperta da segreto industriale, tale per cui il Fornitore non può fornirla all'Organizzazione, deve essere disponibile una giustificazione oggettiva a supporto, che sarà valutata da [Kiwa Italia](#) rispetto all'adeguatezza del segreto industriale di processo. Questa documentazione deve comunque essere disponibile per consultazione in sede di audit da parte di [Kiwa Italia](#).

## 7.2 Ulteriori obblighi dell'Organizzazione

L'Organizzazione deve altresì:

- Conformarsi alle previsioni di cui al precedente par. 3.1.
- Ai fini del trasferimento dell'appropriata sorveglianza ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3 sexies, del MDR, da [Kiwa Italia](#) (che ha rilasciato il certificato MDD) ad altro ON, fare in modo che tale ON trasmetta a [Kiwa Italia](#) il Transfer Agreement per la relativa stipula ad opera delle tre parti; resta inteso che nel caso del trasferimento dell'appropriata sorveglianza da [Kiwa Italia](#) ad altro ON, il contratto in essere tra [Kiwa Italia](#) e l'Organizzazione cessa di produrre i suoi effetti dalla data effettiva di tale trasferimento stabilita nel suddetto Transfer Agreement; il [Organizzazione](#) è tenuto a corrispondere a [Kiwa Italia](#) il saldo di tutti gli importi dovuti per le attività svolte fino alla suddetta data.
- In ogni caso di trasferimento dell'appropriata sorveglianza – da o verso [Kiwa Italia](#) - ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3 sexies, del MDR, fornire ogni documento e informazione richiesta da [Kiwa Italia](#), entro i termini che saranno indicati da quest'ultima, al fine di perfezionare il Transfer Agreement e trasferire l'appropriata sorveglianza.
- Comunicare alle parti interessate (e.g. autorità competenti, autorità designanti, ON diverso da [Kiwa Italia](#) a cui l'Organizzazione ha presentato domanda per – o con cui ha stipulato - il Contratto MDR), anche per il tramite di Eudamed, il venir meno di anche una sola delle condizioni di cui all'Art. 120 (3 quater) del MDR entro e non oltre 10 giorni dalla data in cui la condizione in questione è venuta meno. L'Organizzazione terrà [Kiwa Italia](#) indenne e manlevata contro ogni pretesa, richiesta di risarcimento o azione, da parte di terzi, derivante o comunque riconducibile alla violazione di tale obbligo informativo.
- Comunicare a [Kiwa Italia](#), ogni Dispositivo con certificato MDD rilasciato da quest'ultima per il quale l'Organizzazione stesso intenda beneficiare del Periodo Transitorio (anche nel caso in cui lo stesso intenda richiedere l'appropriata

sorveglianza ad altro ON ai sensi dell'articolo 120 (3 sexies) del MDR). Rimane fermo che, in ogni caso, Kiwa **Italia** assumerà la responsabilità relativa alla - e/o derivante dalla - appropriata sorveglianza del Dispositivo solo a partire dalla prima attività di valutazione che sarà eseguita da Kiwa **Italia** stessa in esecuzione di un contratto di appropriata sorveglianza stipulato tra **l'Organizzazione e Kiwa Italia**; pertanto **l'Organizzazione** esonera Kiwa **Italia** da qualsiasi responsabilità - e terrà altresì Kiwa **Italia** indenne e manlevata contro ogni pretesa, richiesta di risarcimento o azione di terzi - derivanti o comunque riconducibili all'eventuale immissione in commercio dei Dispositivi **Legacy** effettuata in data precedente rispetto alla prima attività di valutazione eseguita da Kiwa **Italia** ai sensi del suddetto contratto di appropriata sorveglianza.

## 8. RECLAMI E RICORSI

### 8.1 Reclami

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

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

I reclami devono essere inoltrati in forma scritta (è accettato qualunque supporto) e devono descrivere in dettaglio la situazione oggetto del reclamo. Kiwa **Italia** provvederà a rispondere per confermare la presa in carico del reclamo o meno nel caso tale reclamo non si riferisca ad attività per il quale Kiwa **Italia** può essere ritenuta responsabile.

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

I reclami vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei reclami stessi.

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

Le modalità per la presentazione dei reclami sono riportate sul sito [www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

### 8.2 Ricorsi

Qualora il reclamante non risulti soddisfatto della risposta ricevuta, o intenda opporsi ad una decisione di Kiwa **Italia** in merito al servizio di certificazione oggetto del presente regolamento, può presentare ricorso per iscritto.

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

I ricorsi vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei ricorsi stessi.

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

Le modalità per la presentazione dei ricorsi sono riportate sul sito [www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

## 9. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

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

In caso **l'Organizzazione** voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale prevede il rispetto dei tempi di preavviso previsti nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*.

In particolare, per preavviso inferiore a tre mesi rispetto all'attività di valutazione della conformità scadenzata e superiori alle due settimane, **l'Organizzazione** dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo relativo alla quota prevista per la successiva attività prevista da contratto. Per periodi di preavviso inferiori alle due settimane vale quanto indicato nei *Termini e Condizioni Generali*.

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

#### 10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa [Italia](#) si riserva la facoltà di modificare ed integrare in qualsiasi momento il presente regolamento. Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate, saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate all'[Organizzazione](#) per iscritto. La nuova versione del presente regolamento sarà resa disponibile sul sito web di Kiwa [Italia](#) ([www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)).

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

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione dell'[Organizzazione](#).