



<i>Titolo</i>	REGOLAMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746 PER IL QUALE IMQ OPERA COME ORGANISMO NOTIFICATO N. 0051
<i>Riferimento</i>	REG. IMQ/ON/IVDR
<i>Revisione e data entrata in vigore</i>	Rev. 3 del 22/04/2025
<i>Approvato da</i>	IMQ S.p.A. – Business Unit Prodotto (FP)

Indice

ART. 1.	PREMESSA	4
1.1.	DEFINIZIONI	4
ART. 2.	OGGETTO DEL PRESENTE REGOLAMENTO	5
2.1.	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	5
2.2.	CERTIFICAZIONE UE	5
ART. 3.	CONDIZIONI GENERALI	5
3.1.	OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	5
3.2.	DOCUMENTAZIONE E CAMPIONI.....	6
3.3.	PERSONALE IMQ, ESPERTI ESTERNI E SUBCONTRAENTI	6
3.4.	RISERVATEZZA.....	7
3.5.	IMPARZIALITÀ.....	7
3.6.	CODICE ETICO IMQ E DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231.....	7
3.7.	ACCREDITAMENTI E ABILITAZIONI DI IMQ	8
3.7.1.	<i>Obblighi in relazione alla designazione</i>	8
3.7.2.	<i>Sospensione, rinuncia o revoca della designazione e della notifica di IMQ</i>	8
ART. 4.	ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	9
4.1.	CERTIFICAZIONE INIZIALE.....	9
4.1.1.	<i>Richiesta di un'Offerta</i>	9
4.1.2.	<i>Formulazione dell'Offerta</i>	9
4.1.3.	<i>Accettazione dell'Offerta e Presentazione della Domanda</i>	10
4.1.4.	<i>Sottoscrizione del Contratto di Certificazione</i>	11
4.1.5.	<i>Riesame della Domanda e conferma d'ordine</i>	11
4.1.6.	<i>Attività di valutazione, riesame finale e decisione finale - Generalità</i>	13
4.1.7.	<i>Valutazione UE della documentazione tecnica - All. IX (capo II) del IVDR</i>	14
4.1.8.	<i>Valutazione UE del sistema di gestione della qualità - All. IX (capi I e III) e XI del IVDR</i>	15
4.1.9.	<i>Procedure specifiche supplementari</i>	18
4.2.	PROCEDURA RELATIVA ALLA VERIFICA DEL LOTTO PER DISPOSITIVI DI CLASSE D.....	20
4.3.	VALUTAZIONE DEL PSUR	21
4.4.	SORVEGLIANZA DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ APPROVATO	21
4.4.1.	<i>Sorveglianza annuale</i>	22
4.4.2.	<i>Audit senza preavviso</i>	24
4.4.3.	<i>Verifiche straordinarie, inclusi audit con breve preavviso</i>	25
4.5.	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE	25
4.6.	ESTENSIONI E MODIFICHE DELLA CERTIFICAZIONE	27
4.6.1.	<i>Procedura per l'ottenimento delle estensioni</i>	29
4.6.2.	<i>Procedura per l'approvazione delle modifiche</i>	30
4.7.	TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DA ALTRO ON	31
4.7.1.	<i>Trasferimento forzato della Certificazione da altro ON</i>	32
4.7.2.	<i>Trasferimento volontario della Certificazione da altro ON</i>	32
ART. 5.	ADEMPIMENTI A CARICO DEL FABBRICANTE	32
5.1.	OBBLIGHI DEL FABBRICANTE.....	32
5.2.	SICUREZZA SUL LAVORO – OBBLIGO DI INFORMATIVA	33
ART. 6.	CONDIZIONI ECONOMICHE	34
6.1.	IMPORTI PER LA CERTIFICAZIONE	34
6.2.	VARIAZIONE DEL TARIFFARIO IMQ	35
6.3.	PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI DOVUTI.....	35

ART. 7.	UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI E MARCATURA CE	35
7.1.	MARCATURA CE	35
7.2.	TRASFERIBILITÀ DELLA CERTIFICAZIONE	36
ART. 8.	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	36
8.1.	RINUNCIA DELLA CERTIFICAZIONE	36
8.2.	SOSPENSIONE DELLA VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE	37
8.2.1.	<i>Motivazioni del provvedimento di sospensione</i>	<i>37</i>
8.2.2.	<i>Comunicazione del provvedimento di sospensione</i>	<i>37</i>
8.2.3.	<i>Conseguenze del provvedimento di sospensione</i>	<i>38</i>
8.2.4.	<i>Ripristino della validità della Certificazione</i>	<i>38</i>
8.2.5.	<i>Durata del periodo di sospensione.....</i>	<i>38</i>
8.3.	REVOCA DELLA VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE.....	38
8.3.1.	<i>Motivazioni del provvedimento di revoca</i>	<i>38</i>
8.3.2.	<i>Comunicazione del provvedimento di revoca.....</i>	<i>39</i>
8.3.3.	<i>Conseguenze del provvedimento di revoca</i>	<i>39</i>
ART. 9.	VARIAZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI	40
9.1.	MODIFICHE ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....	40
9.2.	MODIFICHE AL REGOLAMENTO IMQ	40
9.3.	VALUTAZIONI SUPPLEMENTARI A SEGUITO DI MODIFICHE.....	40
ART. 10.	LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ.....	41
10.1.	RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE - MANLEVA	41
10.2.	INADEMPIMENTO IMQ – LIMITI ALLA RESPONSABILITÀ.....	41
10.3.	CLAUSOLA DI DECADENZA.....	41
10.4.	ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ DI IMQ	41
ART. 11.	DURATA DEL CONTRATTO, FACOLTÀ DI RECESSO E PENALI	41
11.1.	ENTRATA IN VIGORE DEL CONTRATTO	41
11.2.	DURATA DEL CONTRATTO.....	41
11.3.	FACOLTÀ DI RECESSO.....	42
ART. 12.	PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	43
ART. 13.	RECLAMI E RICORSI	44
13.1.	RECLAMI.....	44
13.2.	RICORSI	44
ART. 14.	LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE	44
14.1.	LEGGE APPLICABILE	44
14.2.	FORO COMPETENTE	44

Art. 1. PREMESSA

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

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

Le eventuali deroghe espressamente concordate non potranno in alcun modo riguardare le procedure di valutazione della conformità secondo le quali IMQ S.p.A. (nel seguito, "IMQ"), in qualità di Organismo Notificato (nel seguito, "ON"), è tenuto ad operare.

1.1. Definizioni

Ai fini del presente Regolamento, si applicano le definizioni di cui all'Art. 2 del IVDR e, in aggiunta, si introducono le seguenti:

Fornitore: persona fisica o giuridica (diversa dal Fabbricante) che fornisce un prodotto / servizio in relazione al Dispositivo.

Fornitore critico: persona fisica o giuridica (diversa dal Fabbricante) che fornisce materiali, componenti o servizi che potrebbero influire sulla sicurezza o sulle prestazioni del Dispositivo.

Fornitore critico a specifica: persona fisica o giuridica (diversa dal Fabbricante) che fornisce materiali, componenti o servizi che potrebbero influire sulla sicurezza o sulle prestazioni del Dispositivo, realizzati su specifica del Fabbricante.

Giorni lavorativi: giorni che possono essere legalmente lavorati secondo il calendario nazionale dello stato italiano.

Non Conformità: mancato soddisfacimento di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento.

Non Conformità di grado Maggiore: Non Conformità correlata ai requisiti legislativi, normativi e/o contrattuali applicabili, che pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del sistema di gestione della qualità. Tale categoria di rilievo può essere formulata anche a fronte di un numero elevato di Non Conformità classificabili di grado minore riferibili ad uno stesso requisito / processo.

Non Conformità di grado Minore: Non Conformità correlata ai requisiti legislativi, normativi e/o contrattuali applicabili, che non pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e l'efficacia del sistema di gestione della qualità.

Raccomandazione: aspetto che non rappresenta il mancato soddisfacimento di requisiti legislativi, normativi e/o contrattuali, ma può essere considerato come opportunità di miglioramento del sistema di gestione della qualità del Fabbricante.

Subcontraente: persona fisica o giuridica (diversa dal Fabbricante) che esegue, per conto del Fabbricante, un processo in relazione al Dispositivo.

Subcontraente cruciale: persona fisica o giuridica (diversa dal Fabbricante) che esegue, per conto del Fabbricante, un processo che potrebbe influire sulla sicurezza o sulle prestazioni del Dispositivo.

Art. 2. OGGETTO DEL PRESENTE REGOLAMENTO

2.1. Valutazione della Conformità

Il presente Regolamento, approvato da IMQ e disponibile sul sito web www.imq.it nella sezione “Regolamento (UE) N. 2017/746”, stabilisce le prescrizioni per la fornitura, da parte di IMQ, di uno o più servizi di valutazione della conformità (nel seguito, il “Servizio” o i “Servizi”) ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (nel seguito, “IVDR”).

Il presente Regolamento si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e relativi accessori (nel seguito, il “Dispositivo” o i “Dispositivi”), come definiti nell’Articolo 1 del IVDR, per i quali IMQ è autorizzato ad operare in qualità di ON.

2.2. Certificazione UE

Il presente Regolamento si applica ai seguenti documenti relativi all’attestazione della conformità previsti dal IVDR:

- Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, ai sensi dell’Allegato IX (capo II) del IVDR;
- Certificato UE di Sistema di gestione della qualità, ai sensi dell’Allegato IX (capi I e III) del IVDR;
- Certificato UE di garanzia di qualità della produzione, ai sensi dell’Allegato XI dell’IVDR;

(nel seguito, la “Certificazione” o le “Certificazioni” o il “Certificato” o i “Certificati”).

Ciascun Certificato è rilasciato al solo Fabbricante richiedente, è riferito ad una sola procedura di valutazione della conformità, dettaglia tutti i Dispositivi oggetto della Certificazione rilasciata da IMQ ed è redatto bilingue in italiano e in inglese.

La Certificazione rilasciata da IMQ ha validità massima di cinque (5) anni; su richiesta del Fabbricante, tale Certificazione può essere rinnovata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore ai cinque (5) anni, sulla base dell’iter di rinnovo descritto all’Art. 4.5 che segue.

Il presente Regolamento non si applica alle Certificazioni rilasciate a Distributori e Importatori ai sensi dell’art. 16 (4) del IVDR.

Art. 3. CONDIZIONI GENERALI

3.1. Ottenimento della Certificazione

L’ottenimento della Certificazione e, ove applicabile, il relativo mantenimento, rinnovo e/o aggiornamento sono subordinati:

- all’adempimento da parte del Fabbricante delle prescrizioni applicabili del IVDR e del presente Regolamento;
- alla disponibilità del Fabbricante a sottoporsi alle valutazioni ordinarie, straordinarie e supplementari, documentali e presso le sedi del Fabbricante stesso e/o altre sedi coinvolte (per esempio le sedi dei Fornitori e Subcontraenti), nelle tempistiche previste ed indicate da IMQ; tali valutazioni includono anche gli audit senza preavviso e con breve preavviso;
- all’esito positivo delle suddette attività di valutazione di conformità, eseguite da IMQ;

- al pagamento da parte del Fabbricante degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ (es. per le attività di rilascio, mantenimento e rinnovo della Certificazione, per la variazione/aggiornamento dei Certificati, ecc.).

3.2. Documentazione e Campioni

La documentazione presentata dal Fabbricante a IMQ nell'ambito della procedura di valutazione della conformità (compresi i documenti del sistema di gestione della qualità e la documentazione tecnica del Dispositivo) deve essere redatta in italiano o in inglese ed è fornita in formato elettronico non editabile, completa di data e (ove applicabile) di firma.

Analogamente, le comunicazioni dal Fabbricante a IMQ (e viceversa) devono essere redatte in italiano o in inglese.

Se previsti, i campioni dei Dispositivi ed eventuale ulteriore materiale (nel seguito, i "Campioni di prova") e/o strumentazione necessari per effettuare test di prova dovranno pervenire al laboratorio indicato da IMQ accompagnati da un documento di consegna riportante la causale "Dispositivi per valutazione", adeguatamente etichettati con l'indicazione del numero d'ordine o dell'offerta.

Tutte le spese di trasporto sono a carico del Fabbricante. È onere del Fabbricante provvedere al ritiro dei Campioni di prova e/o della strumentazione al termine dei test, salvo quando venga attivata la procedura di ricorso di cui all'Art. 13.2 che segue o qualora siano intercorsi diversi accordi tra IMQ ed il Fabbricante.

Decorsi inutilmente trenta (30) giorni di calendario dalla comunicazione di conclusione delle prove:

- IMQ potrà provvedere, a proprio insindacabile giudizio, allo smaltimento e/o riconsegna dei Campioni di prova a spese del Fabbricante;
- qualora il Fabbricante non abbia provveduto al ritiro della strumentazione, vi provvederà IMQ a spese del Fabbricante.

Resta inteso che, in tal caso, IMQ declina ogni responsabilità a livello di funzionalità e fruibilità della strumentazione oggetto di restituzione.

3.3. Personale IMQ, esperti esterni e subcontraenti

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

IMQ si riserva la possibilità di affidare parti specifiche e chiaramente definite del Servizio ad esperti esterni e subcontraenti, dotati di specifica competenza, preventivamente qualificati secondo apposite procedure, in conformità alle disposizioni applicabili.

Il Fabbricante, che sarà preventivamente informato del dettaglio delle attività affidate all'esterno e dei riferimenti dell'esperto esterno e/o del subcontraente, ha la facoltà di rifiutare, per giustificati motivi, tale affidamento entro cinque (5) Giorni lavorativi dalla data dell'informativa, inviando comunicazione scritta all'ufficio Certificazione dei Dispositivi medico-diagnostici in vitro di IMQ all'indirizzo: medicali@imq.it

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



3.4. Riservatezza

Tutti gli atti relativi alla procedura di valutazione (documentazione del Fabbricante, registrazioni, comunicazioni, rapporti di verifica, ecc.) sono considerati riservati, salvo quando diversamente previsto dal IVDR e dalle disposizioni legislative applicabili.

L'accesso e la consultazione dei documenti relativi alle attività in oggetto sono riservati al personale di IMQ e ad eventuali esperti esterni / subcontraenti coinvolti nell'iter di valutazione della conformità e possono essere messi a disposizione delle Autorità competenti, della Commissione Europea, dell'Autorità responsabile degli ON o di altri soggetti terzi in virtù di disposizioni di legge, ove richiesto da quest'ultime.

I documenti di proprietà del Fabbricante acquisiti da IMQ e correlati all'oggetto del presente Regolamento (es. documentazione tecnica) sono mantenuti da IMQ per tutto il periodo di validità del Contratto di Certificazione e per almeno dieci (10) anni decorrenti dalla data di fine validità della Certificazione.

3.5. Imparzialità

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

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

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

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

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

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

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

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

In particolare, l'inosservanza da parte del Fabbricante di una qualsiasi delle previsioni del Codice Etico comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al Contratto di Certificazione e legittimerà IMQ a risolvere lo stesso con

effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 1456 del Codice Civile. A tal fine, IMQ dovrà comunicare al Fabbricante, a mezzo PEC, raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge, l'intenzione motivata di avvalersi della clausola risolutiva.

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

3.7. Accreditazioni e abilitazioni di IMQ

3.7.1. Obblighi in relazione alla designazione

Nell'attività oggetto del presente Regolamento, IMQ opera in quanto designata dall'Autorità responsabile degli ON per il IVDR e notificata alla Commissione Europea.

Pertanto, IMQ deve operare in conformità al IVDR e alle relative disposizioni legislative nazionali¹, tenendo conto dei pertinenti documenti di orientamento, che qui s'intendono espressamente richiamati.

IMQ è tenuta a soddisfare i propri obblighi di informazione e di notifica stabiliti dalle disposizioni di legge applicabili, tra cui l'obbligo di notifica in EUDAMED² delle informazioni relative alle Domande rifiutate / ritirate e alle Certificazioni rifiutate, rilasciate, ritirate per rinuncia volontaria del Fabbricante, sospese, revocate o limitate.

L'Autorità responsabile degli ON e la Commissione Europea hanno la facoltà di eseguire audit presso le sedi di IMQ e/o presso le sedi del Fabbricante (e relativi fornitori e subcontraenti), al fine di verificare l'operato di IMQ nell'ambito della sua autorizzazione.

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

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

Nel caso in cui IMQ decida di cessare i Servizi di valutazione della conformità oggetto del presente Regolamento, IMQ stessa provvederà ad informare il Fabbricante quanto prima possibile ed almeno un anno (1) prima in caso di cessazione programmata.

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

¹ Decreto Legislativo del 5 agosto 2022, n. 138 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro [...]"

² Gli obblighi e le prescrizioni relativi a EUDAMED si applicano a decorrere dalle date di cui all'Art. 113 del IVDR. Fino a tali termini, le informazioni su Domande e Certificati sono notificate al Ministero della Salute Italiano.



In tutti i suddetti casi, IMQ provvederà a supportare il Fabbricante nell'eventuale passaggio ad altro ON, fornendo le necessarie informazioni ai sensi degli Artt. 42 e 53 del IVDR.

Salvo i casi di dolo e colpa grave, IMQ non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Fabbricante dalla sospensione, rinuncia, limitazione o revoca della propria autorizzazione; nei suddetti casi, il Fabbricante ha facoltà di recedere, senza il pagamento di penali, dal Contratto di Certificazione ai sensi dell'Art. 11.3 che segue.

Art. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

4.1. Certificazione iniziale

Negli articoli seguenti è descritta la procedura mediante la quale un Fabbricante può ottenere da parte di IMQ una Certificazione di cui all'Art. 2.2 che precede.

4.1.1. Richiesta di un'Offerta

Per richiedere un'offerta di servizio (nel seguito, l'"Offerta") per la Certificazione iniziale ai sensi del IVDR, il Fabbricante è tenuto a contattare IMQ tramite il sito web www.imq.it (nella pagina: <https://www.imq.it/it/contattaci>) oppure a mezzo e-mail all'indirizzo: medicali@imq.it.

A fronte di tale contatto, IMQ rende disponibile apposito modulo "Scheda raccolta dati - Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" (nel seguito, la "Scheda"); tale Scheda, debitamente compilata in tutte le parti applicabili e sottoscritta dal Fabbricante, deve essere ritrasmessa a IMQ.

La Scheda richiede al Fabbricante di fornire almeno le seguenti informazioni preliminari:

- Dati del Fabbricante (ragione sociale, sede legale, ecc.) e, se applicabile, del suo Mandatario,
- Dati del/i Dispositivo/i oggetto della richiesta (identificativo, destinazione d'uso, qualifica dei prodotti come Dispositivi disciplinati dal IVDR, classificazione, codici IVDR³ attribuiti dal Fabbricante, codice UDI-DI di base, codice EMDN, ecc.),
- Procedura di valutazione della conformità scelta,
- Siti del Fabbricante in cui sono svolti i processi relativi al/i Dispositivo/i oggetto della richiesta, con le informazioni sul tipo di attività svolta, sugli eventuali turni di produzione e sul numero di addetti in ciascun sito,
- Eventuali fornitori critici e/o subcontraenti cruciali relativi al/i Dispositivo/i oggetto della richiesta, con le informazioni inerenti alla selezione e al controllo esercitati dal Fabbricante su di essi e sul prodotto approvvigionato,
- Eventuali informazioni per la gestione del trasferimento della Certificazione da altro ON.

4.1.2. Formulazione dell'Offerta

IMQ esamina le informazioni fornite dal Fabbricante nella Scheda al fine di verificare, in via preliminare, che i prodotti siano disciplinati dal IVDR, siano classificati in accordo all'allegato VIII del IVDR e/o alle pertinenti MDCG, siano inclusi nello scopo della designazione di IMQ e che non vi siano aspetti per cui IMQ non possa garantire lo svolgimento dell'attività.

³ Rif. Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 del 23/11/2017 e documento mdcg_2021-14

In caso di esito positivo di tale verifica preliminare, IMQ prepara, ove applicabile, un piano di campionamento della documentazione tecnica (rif. Art. 48, pp. 7 e 9, del IVDR) e formula l'Offerta, che conterrà le seguenti informazioni:

- Descrizione del Servizio con il dettaglio delle attività svolte da IMQ;
- Riferimenti al presente Regolamento;
- Importo dovuto, come da listino prezzi IMQ in vigore (nel seguito, il "Tariffario IMQ"), dettagliato per le singole attività richieste;
- Modalità di fatturazione e di pagamento;
- Data di fine validità dell'Offerta.

Se nelle fasi successive (es. presentazione della Domanda, riesame della stessa, Audit di Stage 1, ecc.) emergono incongruenze rispetto a quanto dichiarato dal Fabbricante nella Scheda, l'Offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di IMQ.

In caso di esito negativo della verifica preliminare, IMQ comunica al Fabbricante l'impossibilità ad emettere l'Offerta richiesta con le relative motivazioni.

4.1.3. Accettazione dell'Offerta e Presentazione della Domanda

Se il Fabbricante decide di accettare l'Offerta e di presentare a IMQ domanda formale (nel seguito, la "Domanda") per la Certificazione iniziale ai sensi del IVDR, il Fabbricante (o il suo Mandatario) è tenuto ad inviare ad IMQ, entro il termine di validità dell'Offerta, i seguenti documenti:

- a) Offerta firmata dal legale rappresentante del Fabbricante (o da persona munita di opportuna delega) per accettazione della stessa e con evidenza di accettazione integrale del presente Regolamento; se richiesto dall'amministrazione del Fabbricante, il relativo ordine d'acquisto (contenente idoneo richiamo all'Offerta IMQ);
- b) Domanda redatta su apposito modulo di domanda di IMQ (reso disponibile da parte di IMQ insieme all'Offerta), debitamente compilata in tutte le sue parti applicabili e firmata dal legale rappresentante (o da persona munita di opportuna delega) del Fabbricante, contenente:
 - Dati del Fabbricante (ragione sociale, sede legale, ecc.) e, se applicabile, del suo Mandatario;
 - Riferimento esplicito alla Scheda di cui all'Art. 4.1.1 che precede, nella quale è definito lo scopo della valutazione della conformità in questione. Con la sottoscrizione della Domanda, il Fabbricante conferma la completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite in tale Scheda che diviene a tutti gli effetti parte integrante e sostanziale della Domanda;
 - Informazioni su eventuali precedenti Domande relative alla stessa valutazione della conformità che sono state presentate ad altro ON ma ritirate dal Fabbricante prima della decisione finale di tale altro ON, o che sono state rifiutate da tale altro ON, o il cui iter di valutazione si è concluso con un rifiuto alla Certificazione;
 - Ulteriori dichiarazioni / informazioni del Fabbricante pertinenti alla procedura di valutazione della conformità scelta;
 - Documentazione espressamente richiesta nel suddetto modulo di domanda di IMQ, in relazione alla procedura di valutazione della conformità scelta dal Fabbricante e al Dispositivo/i in questione.

L'accettazione dell'Offerta da parte del Fabbricante costituisce proposta irrevocabile.

La Domanda si considera presentata – ai sensi della sezione 4.3 (1° comma) dell'allegato VII del IVDR – al ricevimento da parte di IMQ di tutti i documenti richiesti ai punti a) e b) che precedono, attestato mediante invio da parte di IMQ al Fabbricante di conferma scritta dell'avvenuta ricezione.

Qualora la Domanda includa Dispositivi con procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato IX (solo capi I e III) del IVDR e/o Dispositivi di classe A sterili con procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato XI del IVDR, il Fabbricante è tenuto a proporre, nella Domanda stessa, la data in cui la documentazione tecnica (comprensiva di tutti gli elementi indicati negli allegati II e III del IVDR) di tali Dispositivi sarà disponibile per IMQ.

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

Resta inteso che l'Offerta decade automaticamente se IMQ non riceve dal Fabbricante, entro la data di fine validità indicata in Offerta, accettazione esplicita della stessa e/o tutti i documenti richiesti al punto b) che precede.

4.1.4. Sottoscrizione del Contratto di Certificazione

Al ricevimento da parte di IMQ di tutti i documenti richiesti ai punti a) e b) dell'Art. 4.1.3 che precede, IMQ e il Fabbricante sottoscrivono – ai sensi della sezione 4.3 (2° comma) dell'allegato VII del IVDR - il contratto di Certificazione ai sensi del IVDR, redatto su apposito modulo di IMQ (il "Contratto di Certificazione").

I seguenti documenti costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto di Certificazione:

- il presente Regolamento, accettato integralmente da parte del Fabbricante con la sottoscrizione dell'Offerta e del Contratto di Certificazione,
- l'Offerta per la Certificazione iniziale ed eventuali successive revisioni ad essa, formulate da IMQ e debitamente firmate dal legale rappresentante (o persona munita di opportuna delega) del Fabbricante,
- la Domanda per la Certificazione iniziale ed eventuali successive revisioni ad essa, debitamente compilate e firmate dal legale rappresentante (o persona munita di opportuna delega) del Fabbricante.

4.1.5. Riesame della Domanda e conferma d'ordine

Dopo la sottoscrizione del Contratto di Certificazione da entrambe le Parti, IMQ effettua il riesame della Domanda – ai sensi della sezione 4.3 (3° comma) dell'allegato VII del IVDR - verificando:

- Coerenza di informazioni rispetto a quelle preliminari fornite dal Fabbricante nella Scheda di cui all'Art. 4.1.1 che precede,
- Completezza della Domanda rispetto ai requisiti della procedura di valutazione della conformità scelta, inclusa la presenza di tutta la documentazione espressamente richiesta nel modulo di domanda di IMQ,
- Qualifica dei prodotti contemplati dalla Domanda quali Dispositivi e rispettive classificazioni; qualora tra il Fabbricante e IMQ sussista disaccordo sull'applicazione delle regole di classificazione, IMQ sottopone la controversia (riportando sia il proprio parere sia quello del Fabbricante) all'Autorità competente del Fabbricante o (qualora il Fabbricante abbia sede fuori dall'UE) del suo Mandatario, affinché possa essere risolta, secondo quanto previsto dall'Art. 47 (2) del IVDR. In tal caso, il riesame della Domanda non può concludersi fino alla ricezione da parte di IMQ della risposta dell'Autorità competente,
- Applicabilità delle procedure di valutazione della conformità scelte dal Fabbricante,
- Titolo di IMQ a valutare la Domanda in base alla sua designazione,
- Disponibilità da parte di IMQ di risorse sufficienti e adeguate.

Da tale riesame può emergere la necessità di chiarimenti, di integrazioni e/o di correzioni alla Domanda; tali richieste sono comunicate al Fabbricante, il quale ha a disposizione dieci (10) Giorni lavorativi per trasmettere a IMQ la Domanda modificata / integrata (aggiornata anche nella revisione e nella data).

In assenza di un riscontro da parte del Fabbricante nei tempi sopraindicati o qualora le modifiche / integrazioni implementate dal Fabbricante non siano ritenute adeguate / sufficienti, il riesame iniziale ha esito negativo e IMQ procede al rifiuto della Domanda (integrale o limitato a taluni Dispositivi), dandone comunicazione al Fabbricante a mezzo PEC, raccomandata A/R, o altra modalità valida agli effetti di legge, e notificandolo in EUDAMED².

A partire dalla data di suddetta comunicazione di rifiuto, il Contratto di Certificazione cessa di produrre i suoi effetti per i Dispositivi oggetto di rifiuto della Domanda e, salvo il caso in cui tale Contratto contempli anche Dispositivi non oggetto di rifiuto, è risolto automaticamente. In caso di rifiuto integrale della Domanda, il Fabbricante è tenuto a corrispondere a IMQ solo gli importi relativi all'attività di riesame Domanda svolta.

Invece, per i Dispositivi il cui riesame ha esito positivo, la Domanda è accettata da parte di IMQ; tale accettazione si perfeziona con l'invio al Fabbricante della conferma d'ordine, contenente le informazioni sulla pianificazione dell'attività di valutazione (compreso l'elenco dei dispositivi oggetto di campionamento, se applicabile).

Se la Domanda include Dispositivi con procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato IX (solo capi I e III) del IVDR e/o Dispositivi di classe A sterili con procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato XI del IVDR, la conferma d'ordine contiene anche il termine entro il quale il Fabbricante è tenuto a trasmettere a IMQ la documentazione tecnica (comprensiva di tutti gli elementi indicati negli allegati II e III del IVDR) di tali Dispositivi; tale termine è stabilito da IMQ tenendo conto della data proposta dal Fabbricante nella Domanda e della pianificazione di IMQ stessa. In caso di mancata ricezione della documentazione tecnica entro il termine stabilito nella Conferma d'ordine, IMQ ha la facoltà di annullare l'iter di valutazione della conformità e deliberare il rifiuto della Certificazione (per le modalità di comunicazione e le conseguenze del rifiuto, si richiama e si applica quanto previsto all'Art. 4.1.6.1 (2° e 3° comma), che segue).

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

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

4.1.5.1. Ritiro della Domanda da parte del Fabbricante prima della decisione finale di IMQ

Se il Fabbricante intende ritirare la Domanda (integralmente o limitatamente a taluni Dispositivi) prima della decisione finale da parte di IMQ (rif. Art. 4.1.6. che segue), ne deve dare comunicazione scritta a firma del proprio legale rappresentante (o da persona munita di opportuna delega), a mezzo PEC (all'indirizzo: prodotto.imq@legalmail.it), raccomandata A.R., oppure con altra modalità valida agli effetti di legge.

Al ricevimento di tale comunicazione, IMQ provvederà ad annullare la procedura di valutazione della conformità dei Dispositivi oggetto di tale ritiro ed a notificarlo in EUDAMED².

A partire dalla data di suddetta comunicazione, il Contratto di Certificazione cessa di produrre i suoi effetti per i Dispositivi oggetto di tale ritiro.

Il ritiro integrale della Domanda da parte del Fabbrikante comporta il recesso dal Contratto di Certificazione ai sensi dell'Art. 11.3 che segue, salvo il caso in cui tale Contratto includa anche Dispositivi non oggetto di tale Domanda; in ogni caso di ritiro integrale della Domanda, il Fabbrikante è tenuto a corrispondere a IMQ gli importi indicati ai punti da a) a c) dell'Art. 11.3 che segue.

4.1.6. Attività di valutazione, riesame finale e decisione finale - Generalità

L'attività di valutazione di IMQ è finalizzata alla verifica della conformità del Dispositivo e, se del caso, del sistema di gestione della qualità ai pertinenti requisiti del IVDR. Le singole attività svolte da IMQ si differenziano in relazione alla procedura di valutazione scelta dal Fabbrikante, in conformità alle prescrizioni del IVDR.

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

A conclusione dell'attività di valutazione, la documentazione del Fabbrikante, i rapporti di valutazione della conformità con i relativi esiti (incluse le eventuali Non Conformità riscontrate) sono sottoposti a riesame finale da parte di ulteriore personale IMQ. Da tale riesame finale può emergere la necessità di chiarimenti, di integrazioni e/o di correzioni alla documentazione del Fabbrikante; tali richieste sono comunicate al Fabbrikante, il quale è tenuto a trasmettere la documentazione modificata / integrata.

A conclusione del riesame finale, le risultanze dell'attività di valutazione e del riesame finale ed ogni altra informazione pertinente sono analizzati dal Comitato di Certificazione operante presso IMQ per la decisione finale sul rilascio o sul rifiuto della Certificazione.

Nel caso in cui una Certificazione sia rilasciata, IMQ emette il Certificato previsto dalla procedura di valutazione applicata; il Comitato può imporre limitazioni (ad esempio alla destinazione d'uso) o definire condizioni o disposizioni specifiche per la Certificazione.

Nel caso in cui una Certificazione sia rifiutata, IMQ comunica per iscritto al Fabbrikante tale decisione, indicando le relative motivazioni e le condizioni minime per avviare ex novo l'iter di Certificazione.

A partire dalla data di suddetta comunicazione di rifiuto, il Contratto di Certificazione cessa di produrre i suoi effetti per i Dispositivi oggetto di rifiuto alla Certificazione e, salvo il caso in cui tale Contratto contempli anche Dispositivi non oggetto di rifiuto, è risolto automaticamente. In ogni caso, il Fabbrikante è tenuto a corrispondere ad IMQ tutti gli importi relativi alle attività svolte fino alla data di suddetta comunicazione.

IMQ notifica il rilascio e/o il rifiuto della Certificazione in EUDAMED².

Nel seguito del presente Regolamento, sono forniti i dettagli per ciascuna procedura di valutazione della conformità come segue:

- Art. 4.1.7: Valutazione UE della documentazione tecnica - Allegato IX (capo II) del IVDR;
- Art. 4.1.8: Valutazione UE del sistema di gestione della qualità - Allegato IX (capi I e III) e XI del IVDR;
- Art. 4.1.9: Procedure specifiche supplementari (Procedura relativa alla valutazione delle prestazioni per Dispositivi di classe D; Procedura di consultazione per Dispositivi diagnostici di accompagnamento).

4.1.6.1. Interruzione dell'iter di valutazione

Trascorsi ventiquattro (24) mesi dalla data di invio da parte di IMQ delle prime risultanze dell'attività di valutazione (es. primo rapporto di non conformità), senza che il Fabbricante abbia potuto dimostrare la conformità al IVDR, IMQ ha la facoltà di annullare la procedura di valutazione della conformità e deliberare il rifiuto della Certificazione.

In tal caso, IMQ comunica per iscritto al Fabbricante tale decisione, indicando le relative motivazioni e le condizioni minime per avviare ex novo l'iter di Certificazione; IMQ notifica il rifiuto alla Certificazione in EUDAMED².

A partire dalla data di suddetta comunicazione di rifiuto, il Contratto di Certificazione cessa di produrre i suoi effetti per i Dispositivi oggetto di rifiuto alla Certificazione e, salvo il caso in cui tale Contratto contempli anche Dispositivi non oggetto di rifiuto, è risolto automaticamente. In ogni caso, il Fabbricante è tenuto a corrispondere ad IMQ tutti gli importi relativi alle attività svolte fino alla data di suddetta comunicazione.

4.1.7. Valutazione UE della documentazione tecnica - All. IX (capo II) del IVDR

4.1.7.1. Verifica della documentazione

IMQ esamina la documentazione tecnica del Dispositivo e, per Dispositivo della classe C o D, convalida la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (nel seguito, "SSP"), al fine di valutare la conformità del Dispositivo alle prescrizioni del IVDR.

In aggiunta, ai Dispositivi di classe D ed ai Dispositivi diagnostici di accompagnamento (CDx) si applicano anche le rispettive procedure supplementari di cui all'Art. 4.1.9 che segue.

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

4.1.7.2. Esito della valutazione

Se la verifica della documentazione (comprese, per quanto applicabili, le procedure supplementari di cui agli Artt. 4.1.9.1(a) e 4.1.9.2 che seguono) e, per quanto applicabile, la procedura supplementare di cui all'Art. 4.1.9.1 (b) che segue hanno dato esito positivo, l'iter prosegue con il riesame finale e la decisione finale in merito al rilascio di un Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (vedere anche l'Art. 4.1.6 che precede).

Se, invece, la verifica della documentazione fa emergere Non Conformità, il personale IMQ incaricato comunica le stesse in forma scritta al Fabbricante e resta in attesa della loro risoluzione.

I costi per lo svolgimento delle verifiche supplementari sono intesi a carico del Fabbricante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Il Fabbricante ha a disposizione quaranta (40) Giorni lavorativi per inviare a IMQ la documentazione tecnica e/o la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni aggiornate (anche nella revisione e nella data) e complete della documentazione mancante o integrativa riferita alle Non Conformità. Per i Dispositivi di classe D, l'applicazione della procedura supplementare di cui all'Art. 4.1.9.1 (b) è subordinata all'esito positivo della valutazione di tale documentazione.

Il rilascio della Certificazione è subordinato all'esito positivo delle verifiche supplementari della documentazione e, per i Dispositivi di classe D, all'esito positivo della procedura supplementare di cui all'Art. 4.1.9.1 (b).

In assenza di tale riscontro da parte del Fabbricante entro i tempi stabiliti oppure dopo tre (3) verifiche supplementari della documentazione senza che il Fabbricante abbia fornito evidenza di risoluzione di tutte le Non Conformità, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione (vedere anche l'Art. 4.1.6 che precede) e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

4.1.8. Valutazione UE del sistema di gestione della qualità - All. IX (capi I e III) e XI del IVDR

4.1.8.1. Generalità

Per i Dispositivi appartenenti alla classe D, per i Dispositivi autodiagnostici (ST) e per i Dispositivi diagnostici di accompagnamento (CDx), la procedura dell'Allegato IX (capi I e III) del IVDR potrà essere svolta solamente a conclusione con esito positivo dell'iter di valutazione ai sensi dell'Allegato IX (capo II) del IVDR.

4.1.8.2. Verifica della documentazione

IMQ esamina la documentazione dei Dispositivi inclusi nella Domanda presentata dal Fabbricante secondo le seguenti modalità:

- valutazione della documentazione tecnica per tutti i Dispositivi di classe A sterili presenti nella Domanda, limitatamente agli aspetti che riguardano il raggiungimento, la preservazione e il mantenimento dello stato sterile,
- valutazione della documentazione tecnica per i Dispositivi di classe C e B selezionati su base rappresentativa, in accordo al pertinente piano di campionamento (rif. Art. 4.1.5. che precede),
- convalida della SSP per tutti i Dispositivi di classe C inclusi nella Domanda, per i quali è applicabile un piano di campionamento.

La valutazione della documentazione non è prevista per i Dispositivi con Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica di cui all'Allegato IX (capo II) del IVDR, in quanto attività già effettuata nell'ambito di tale procedura (vedere anche l'Art. 4.1.7 che precede).

Se la verifica della documentazione si conclude con esito positivo, l'iter prosegue con l'audit del sistema di gestione della qualità (vedere l'Art. 4.1.8.3 che segue).

Se, invece, la verifica della documentazione fa emergere Non Conformità, il personale incaricato le comunica in forma scritta al Fabbricante e resta in attesa della loro risoluzione.

I costi per lo svolgimento delle verifiche supplementari sono intesi a carico del Fabbricante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Il Fabbricante ha a disposizione quaranta (40) Giorni lavorativi per inviare a IMQ la documentazione tecnica e (ove applicabile) la SSP aggiornate (anche nella revisione e nella data) e complete della documentazione mancante o integrativa riferita alle Non Conformità; l'esecuzione dell'audit è subordinato all'esito positivo delle verifiche supplementari di tale documentazione.

In assenza di tale riscontro da parte del Fabbricante entro i tempi stabiliti oppure dopo tre (3) verifiche supplementari senza che il Fabbricante abbia fornito evidenza di risoluzione di tutte le Non Conformità, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione (vedere anche l'Art. 4.1.6 che precede) e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

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

Se la valutazione della documentazione ha dato esito positivo, IMQ assegna l'audit di Certificazione ad un team di audit, composto da uno o più soggetti, che garantisce una competenza adeguata all'attività da svolgere.

Il Fabbricante ha il diritto di chiedere la sostituzione di un membro del team di audit; tale richiesta deve essere formulata per iscritto, entro cinque (5) giorni dal ricevimento dell'informazione, e deve essere adeguatamente motivata.

IMQ - a proprio insindacabile giudizio – si riserva la decisione di confermare o sostituire il soggetto in questione, in funzione della rilevanza delle motivazioni esposte dal Fabbricante.

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

Qualora il Fabbricante richieda lo spostamento di una visita nei dieci (10) Giorni lavorativi antecedenti la data pianificata, IMQ si riserva la facoltà di addebitare un importo per gli oneri derivanti pari al dieci per cento (10%) degli importi relativi alle attività di audit indicati nell'Offerta, fatto salvo il caso di forza maggiore.

4.1.8.4. Svolgimento dell'attività di audit

L'attività di audit consiste nella valutazione della conformità del sistema di gestione della qualità del Fabbricante alle prescrizioni del IVDR ed è svolta in parte da remoto utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ITC) e in parte presso i siti del Fabbricante e, se ritenuto necessario da IMQ, dei Fornitori critici e/o Subcontraenti cruciali, salvo diversamente indicato da IMQ⁴.

Tale verifica viene svolta secondo il metodo del campionamento ed è basata su interviste al personale, osservazione diretta di attività e processi, esame di luoghi, documenti e registrazioni.

L'audit di Certificazione iniziale è suddiviso in due fasi, denominate "Stage 1" e "Stage 2".

a) Audit di Stage 1

I principali obiettivi dell'audit di Stage 1 sono i seguenti:

- Esaminare la documentazione del sistema di gestione della qualità;
- Raccogliere o confermare le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del sistema, compresi siti, fornitori e subcontraenti, processi, requisiti regolamentari applicabili, controlli definiti dal Fabbricante;
- Acquisire una conoscenza del sistema e delle attività svolte presso ciascun sito sufficiente per procedere alla pianificazione dello Stage 2, concordando con il Fabbricante tutti i dettagli della stessa e verificando l'adeguatezza delle risorse allocate per la relativa esecuzione.

Al termine dell'audit di Stage 1, il team di audit identifica eventuali situazioni che precludono il successivo proseguimento dell'iter di Certificazione, cioè le aree di criticità che devono essere risolte prima di procedere all'audit di Stage 2 e rilascia un Rapporto di audit di Stage 1 al Fabbricante.

⁴ In caso di situazioni emergenziali (es. emergenza sanitaria, siti produttivi del Fabbricante ubicati in zona soggetta a grave calamità naturale o guerra, etc.), IMQ si riserva di adottare misure alternative straordinarie (es. audit completamente da remoto). In ogni caso, l'applicazione di tali misure alternative straordinarie deve avvenire nel rispetto delle pertinenti disposizioni regolamentari, legislative, normative e relative linee guida ed è soggetta ad una valutazione preliminare da parte di IMQ circa l'idoneità e l'efficacia di tali misure.

Se nel corso dell'audit di Stage 1 vengono acquisite informazioni relative al Fabbricante (es. n. di addetti, siti, fornitori/subcontraenti, processi) differenti rispetto a quelle precedentemente fornite dal Fabbricante stesso, l'impegno necessario per lo svolgimento dello Stage 2 precedentemente determinato può subire variazioni, con eventuale revisione dell'Offerta (vedere Art. 4.1.2 che precede).

b) Audit di Stage 2

L'Audit di Stage 2 deve essere svolto entro e non oltre sei (6) mesi dall'audit di Stage 1.

I principali obiettivi sono i seguenti:

- Verificare che il sistema di gestione della qualità del Fabbricante soddisfi le prescrizioni del IVDR e sia effettivamente ed efficacemente implementato dal Fabbricante;
- Verificare che tale sistema garantisca la conformità dei Dispositivi alle pertinenti prescrizioni del IVDR.

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

4.1.8.5. Risultanze dell'audit

a) Rapporto di audit

Al termine dell'audit di Stage 2, il team di audit analizza tutte le informazioni e le evidenze raccolte durante lo Stage 1 e lo Stage 2, al fine di riesaminare le risultanze dell'audit e definire le conclusioni.

Il team di audit compila quindi un apposito Rapporto di audit (nel seguito, il "Rapporto"), che evidenzia anche le eventuali Non Conformità e Raccomandazioni (per la classificazione, vedere l'Art. 1.1 che precede).

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

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

b) Esito dell'audit

Se nell'audit non sono rilevate Non Conformità, l'iter prosegue con il riesame finale e la decisione finale in merito al rilascio di un Certificato UE di Sistema di gestione della Qualità (per procedura ai sensi dell'Allegato IX (capi I e III) del IVDR) o un Certificato UE di garanzia di qualità della produzione (per procedura ai sensi dell'Allegato XI del IVDR) (vedere anche l'Art. 4.1.6 che precede).

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

c) Piano di correzioni e di azioni correttive

Il Fabbricante deve impegnarsi ad eliminare tutte le Non Conformità eventualmente rilevate nel corso dell'audit tramite l'identificazione delle relative cause e l'adozione ed attuazione di adeguate correzioni (o "trattamenti") e azioni correttive.

Le cause delle Non Conformità e il piano di correzioni e di azioni correttive devono essere trasmessi a IMQ entro sette (7) Giorni lavorativi dalla data di chiusura dell'audit, specificando i tempi di attuazione.

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

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

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

d) Verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni ed azioni correttive volte a risolvere tutte le Non Conformità rilevate nell'audit (sia quelle di grado minore sia quelle di grado Maggiore) è effettuata da IMQ mediante: (i) esame documentale delle evidenze fornite dal Fabbricante conformemente al piano di cui al punto c) che precede oppure (ii) audit supplementare svolto nei termini stabiliti da IMQ; in ogni caso, il rilascio della Certificazione è subordinato all'esito positivo di tali verifiche supplementari, i cui costi sono a carico del Fabbricante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

In assenza di riscontro da parte del Fabbricante entro i tempi stabiliti oppure ove non sia stato possibile ottenere adeguata evidenza dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni ed azioni correttive a risoluzione di tutte le Non Conformità, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione (vedere anche l'Art. 4.1.6 che precede) e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

4.1.9. Procedure specifiche supplementari

4.1.9.1. Procedura relativa alla valutazione delle prestazioni per Dispositivi di classe D

La procedura di valutazione delle prestazioni di cui all'Allegato IX, p. 4.9, del IVDR è prevista per i dispositivi di classe D, ai fini del rilascio del Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (vedere anche Art. 4.1.7 che precede).

In applicazione di tale procedura:

- a) Nell'ambito della valutazione della documentazione tecnica, IMQ richiede la consultazione di esperti pertinenti (rif. Art. 106 del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici) in merito alla relazione sulla valutazione delle prestazioni del Fabbricante, qualora non siano disponibili Specifiche Comuni (SC) e qualora si tratti anche della prima Certificazione per la tipologia del Dispositivo sottoposto a valutazione (rif. Art. 48 p.6

del IVDR). A tal fine, IMQ fornisce al gruppo di esperti la relazione sulla valutazione delle prestazioni del Fabbricante entro cinque (5) giorni dalla ricezione di detta relazione dal Fabbricante stesso.

Gli esperti pertinenti forniscono i loro pareri ad IMQ entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della suddetta documentazione.

- b) Al termine della valutazione della documentazione tecnica, IMQ richiede la verifica delle prestazioni dichiarate dal Fabbricante a uno dei laboratori di riferimento dell'UE (rif. Art. 100 del IVDR). La verifica deve essere effettuata tramite test di laboratorio su campioni di prova del Dispositivo e riguarda le prestazioni dichiarate dal Fabbricante e la conformità del Dispositivo con le SC applicabili o altra soluzione scelta dal Fabbricante (rif. Art. 48 p. 5 del IVDR).

Eventuali attrezzature e materiali di riferimento necessari per lo svolgimento dei test devono essere forniti, a titolo gratuito (vedere anche Art. 3.2 che precede), dal Fabbricante al laboratorio di riferimento dell'UE, qualora il laboratorio stesso non sia già in possesso di tali attrezzature.

Il Fabbricante inoltre, a proprie spese, fornisce al personale del laboratorio di riferimento dell'UE una formazione sull'uso delle suddette attrezzature, ove il laboratorio la consideri necessaria per l'espletamento della propria attività.

Il Laboratorio di riferimento dell'UE fornisce un parere scientifico ad IMQ entro sessanta (60) giorni dalla ricezione del campione del dispositivo in valutazione e della documentazione associata.

I costi dell'attività di verifica da parte del laboratorio di riferimento dell'UE sono a carico del Fabbricante, secondo le tariffe stabilite dal laboratorio stesso.

Nell'adottare la propria decisione, IMQ tiene in debita considerazione i pareri del laboratorio di riferimento dell'UE e, se del caso, del gruppo di esperti consultato e si riserva di chiedere al Fabbricante di modificare / integrare la valutazione delle prestazioni e di procedere con una nuova richiesta di valutazione.

IMQ non rilascia il Certificato UE della documentazione tecnica in caso di parere scientifico sfavorevole del laboratorio di riferimento dell'UE.

4.1.9.2. Procedura di consultazione per Dispositivi diagnostici di accompagnamento La procedura di consultazione di cui all'Allegato IX (5.2), pp. da c) ad e), del IVDR è richiesta per i Dispositivi diagnostici di accompagnamento ai fini del rilascio del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (vedere anche Art. 4.1.7 che precede).

In applicazione di tale procedura, IMQ chiede un parere scientifico a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della Direttiva 2001/83/CE o l'EMA (nel seguito, "Autorità competente per i medicinali consultata"), in merito all'idoneità del dispositivo per il medicinale in questione.

L'Autorità competente per i medicinali consultata fornisce il suo parere entro sessanta (60) giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria; tale periodo può essere prorogato una volta per ulteriori sessanta (60) giorni per motivi giustificati. I costi di tale consultazione sono a carico del Fabbricante secondo le tariffe dell'Autorità competente per i medicinali consultata.

Nell'adottare la propria decisione, IMQ tiene in debita considerazione il parere scientifico dell'Autorità competente per i medicinali consultata e trasmette la decisione finale a tale Autorità.



IMQ, inoltre, si riserva di chiedere al Fabbricante di modificare / integrare la documentazione tecnica e di procedere con una nuova richiesta di valutazione (vedere anche Art. 4.1.7.2 che precede).

4.2. Procedura relativa alla verifica del lotto per Dispositivi di classe D

La procedura relativa alla verifica del lotto ai sensi dell'Allegato IX, pp. 4.12 e 4.13, del IVDR è prevista per i Dispositivi di classe D per i quali sono stati rilasciati i pertinenti certificati ai sensi del IVDR, ai fini dell'immissione sul mercato di ogni singolo lotto prodotto.

Il Fabbricante è tenuto a richiedere a IMQ la verifica del lotto per un Dispositivo specifico di classe D mediante invio dell'apposito modulo (messo a disposizione da IMQ su richiesta), debitamente compilato e sottoscritto dal Fabbricante.

IMQ, con il supporto del laboratorio di riferimento UE, provvede alla stesura di uno specifico piano dei test per le analisi su campioni o lotti del Dispositivo oggetto della Domanda.

IMQ definisce, in accordo con il Fabbricante, modalità e tempistiche di fornitura dei campioni dei lotti e di eventuale ulteriore materiale/strumentazione necessari per lo svolgimento dei test.

Tali informazioni, unitamente al piano dei test approvato dal Laboratorio ed eventuali ulteriori condizioni utili ai fini di un corretto svolgimento delle prove, diventano parte integrante dell'Offerta che IMQ invia al Fabbricante e che contiene:

- Descrizione del Servizio con il dettaglio delle attività previste,
- Riferimenti al presente Regolamento (documento disponibile sul sito web www.img.it nella sezione "Regolamento (UE) 2017/746"),
- Importo dovuto, come da Tariffario IMQ, dettagliato per le singole attività previste,
- Modalità di fatturazione e di pagamento,
- Data di fine validità dell'Offerta.

Il Fabbricante invia ad IMQ l'Offerta firmata dal legale rappresentante (o da persona munita di opportuna delega) del Fabbricante, per accettazione della stessa e con evidenza di accettazione integrale del presente Regolamento, e (se richiesto dall'amministrazione dell'Organizzazione) relativo ordine d'acquisto.

L'accettazione dell'Offerta da parte del Fabbricante costituisce proposta irrevocabile.

Per ogni lotto prodotto, il Fabbricante effettua test di controllo e, sulla base di quanto previsto nella suddetta Offerta, trasmette ad IMQ i rapporti dei test effettuati e mette a disposizione i campioni del lotto in esame.

IMQ richiede al laboratorio di riferimento dell'UE di effettuare test di controllo sui campioni del lotto in esame, in conformità al piano stabilito per il dispositivo in questione.

I campioni da sottoporre a prova devono essere fatti pervenire presso il laboratorio a cura e spese del Fabbricante, accompagnati dai documenti prescritti dalla legislazione vigente, secondo quanto previsto all'Art. 3.2 che precede.

Le attrezzature e i materiali di riferimento necessari per lo svolgimento dei test devono essere forniti, a titolo gratuito, dal Fabbricante al laboratorio di riferimento dell'UE, qualora il laboratorio stesso non sia già in possesso di tali attrezzature.

Il fabbricante, inoltre, a proprie spese, fornisce al personale del laboratorio di riferimento dell'UE una formazione sull'uso delle suddette attrezzature, ove il laboratorio la consideri necessaria per l'espletamento della propria attività.

I costi dell'attività di verifica da parte del laboratorio di riferimento dell'UE sono a carico del Fabbricante, secondo le tariffe stabilite dal laboratorio stesso.

Il laboratorio informa IMQ in merito ai suoi risultati, e IMQ comunica al Fabbricante la propria decisione circa la possibilità o meno di immettere il lotto sul mercato.

Il Fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che IMQ, entro il termine concordato e comunque non oltre trenta (30) giorni dal ricevimento dei campioni, comunichi al Fabbricante altre decisioni, incluse eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

4.3. Valutazione del PSUR

Per i dispositivi appartenenti alle classi C e D il Fabbricante è tenuto a redigere ed aggiornare, almeno una (1) volta l'anno, il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza - di seguito "PSUR" (rif. art. 81 del IVDR).

Tale rapporto è parte integrante della documentazione tecnica e contiene:

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

Annualmente, il Fabbricante è tenuto a trasmettere a IMQ - mediante EUDAMED⁵ - il PSUR di tutti i Dispositivi in classe D per i quali IMQ ha rilasciato una Certificazione.

IMQ verifica tale rapporto, redige la relativa valutazione e la inserisce in EUDAMED⁵.

I costi per lo svolgimento della valutazione del PSUR sono intesi a carico del Fabbricante e comunicati tramite un'opportuna Offerta.

Per i dispositivi di Classe C, il Fabbricante è tenuto a mettere a disposizione il PSUR a IMQ e all'Autorità competente. IMQ verifica tale rapporto annualmente, su base rappresentativa (rif. Allegato VII, p. 4.10, del IVDR), in occasione dell'audit di sorveglianza annuale.

4.4. Sorveglianza del sistema di gestione della qualità approvato

Il mantenimento della validità del Certificato UE di sistema di gestione della qualità di Allegato IX (capi I e III) e del Certificato UE di garanzia di qualità della produzione di Allegato XI è subordinato alla disponibilità del Fabbricante a sottoporsi agli audit di sorveglianza annuale, agli audit senza preavviso, ad eventuali verifiche straordinarie (compresi audit con breve preavviso) e alla valutazione della documentazione tecnica su base rappresentativa, ove previsto (rif. Allegato IX, p. 3.5, del IVDR), nonché all'effettivo svolgimento da parte di IMQ di dette attività ed all'esito positivo delle stesse.

⁵ Fino alla data dalla quale decorre l'obbligo di trasmissione tramite EUDAMED, il Fabbricante è tenuto a rendere disponibile il PSUR a IMQ in occasione dell'audit di sorveglianza annuale e del rinnovo della Certificazione. IMQ è tenuta a rendere disponibile la sua valutazione alle Autorità competenti, alla Commissione Europea e al Ministero della Salute italiano (quale Autorità responsabile di IMQ quale ON), ove richiesto da queste ultime.

4.4.1. Sorveglianza annuale

4.4.1.1. Audit di sorveglianza

IMQ effettua audit di sorveglianza almeno una volta ogni dodici (12) mesi rispetto alla data di rilascio della certificazione (tale data di rilascio rappresenta la “Data Target”).

Il primo audit di sorveglianza annuale deve essere effettuato dodici (12) mesi dopo la Data Target.

Per tenere in considerazione la necessità di adeguamenti di programmazione contingenti, gli audit di sorveglianza possono essere anticipati (fino a un massimo di tre (3) mesi) o posticipati (fino a un massimo di tre (3) mesi) rispetto alle date teoriche - ogni dodici (12) mesi - calcolate sulla base della Data Target.

Tali visite di sorveglianza sono annunciate al Fabbricante almeno quindici (15) giorni prima rispetto alla data di audit proposta.

Relativamente alle modalità di assegnazione del team di audit e di pianificazione delle attività si richiama e si applica quanto previsto nell’Art. 4.1.8.3 che precede.

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

I principali obiettivi dell’attività di sorveglianza annuale sono i seguenti:

- Verificare che il sistema di gestione della qualità continui ad essere conforme ed a garantire la conformità dei Dispositivi da esso contemplati alle prescrizioni applicabili del IVDR in conformità a quanto previsto dall’Allegato IX p.3 e dall’Allegato XI p. 4 dell’IVDR stesso;
- Verificare che il sistema di gestione della qualità sia effettivamente ed efficacemente applicato dal Fabbricante;
- Verificare il rispetto delle prescrizioni applicabili del presente Regolamento.

Tali verifiche sono svolte da IMQ mediante l’esame dei documenti e delle registrazioni del sistema di gestione della qualità (inclusa la documentazione tecnica del Dispositivo, se opportuno), le ispezioni⁴ presso i siti del Fabbricante e, ove ritenuto necessario da IMQ stessa, presso i siti dei Fornitori critici e dei Subcontraenti cruciali, con osservazione diretta di luoghi, processi / attività ed interviste al personale ed eventuali test per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità del Fabbricante.

Risultanze dell’audit:

A conclusione dell’audit di sorveglianza annuale, IMQ rilascia al Fabbricante il Rapporto di audit che evidenzia anche le eventuali situazioni di Non Conformità e le Raccomandazioni (per la classificazione, vedere l’Art. 1.1 che precede).

Relativamente al Rapporto ed al piano di correzioni e di azioni correttive, si richiama e si applica quanto previsto all’Art. 4.1.8.5, punti a) e c), che precede.

Relativamente all'esito dell'audit:

- a) Se durante l'audit non sono rilevate Non Conformità, oppure sono rilevate Non Conformità minori che, combinate, non pregiudicano la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e l'efficacia del sistema di gestione della qualità, IMQ conferma il mantenimento della validità della Certificazione (secondo quanto indicato all'Art. 4.4 che precede), previa accettazione del piano di correzioni e azioni correttive per tutte le Non Conformità rilevate nell'audit. La verifica dell'implementazione e dell'efficacia delle azioni proposte viene - di norma - effettuata nel corso dell'audit successivo. IMQ ha comunque facoltà di richiedere evidenze documentali o di prevedere l'esecuzione di un audit straordinario, ove ritenuto necessario; in tal caso si richiama quanto previsto al punto b) che segue.
- b) Se durante l'audit sono rilevate Non Conformità Maggiori che non pregiudicano la sicurezza del dispositivo, con o senza Non Conformità Minori, IMQ conferma il mantenimento della validità della Certificazione (secondo quanto indicato all'Art. 4.4 che precede).
Tale mantenimento è subordinato: (i) all'accettazione da parte di IMQ del piano di correzioni ed azioni correttive proposto dal Fabbrikante per tutte le Non Conformità e (ii) alla verifica dell'implementazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive per tutte le Non Conformità Maggiori. Tale verifica sarà effettuata da IMQ entro tre (3) mesi dalla data di chiusura dell'audit di sorveglianza mediante attività straordinaria (esame documentale o audit in base alle problematiche riscontrate). I costi di tale verifica supplementare sono a carico del Fabbrikante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).
In assenza di riscontro da parte del Fabbrikante entro i tempi stabiliti da IMQ, oppure qualora non sia stato possibile ottenere adeguata evidenza dell'implementazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive a risoluzione di tutte le Non Conformità Maggiori, IMQ potrà decidere di sospendere la validità della Certificazione (per la sospensione, vedere l'Art. 8.2 che segue).
- c) Se durante l'audit viene rilevata almeno una (1) Non Conformità Maggiore che pregiudica la sicurezza del Dispositivo, con o senza Non Conformità Minori, IMQ sospende la validità della Certificazione (per la sospensione, vedere l'Art. 8.2 che segue).
La sospensione verrà annullata solo in seguito (i) all'accettazione da parte di IMQ del piano di correzioni ed azioni correttive proposto dal Fabbrikante per tutte le Non Conformità e (ii) alla verifica (documentale e/o mediante audit straordinario) dell'implementazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive per tutte le Non Conformità Maggiori. Tale verifica sarà effettuata da IMQ entro un (1) mese dalla data di chiusura dell'audit di sorveglianza mediante attività straordinaria (esame documentale o audit in base alle problematiche riscontrate). I costi di tale verifica supplementare sono a carico del Fabbrikante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

4.4.1.2. Valutazione della documentazione tecnica su base rappresentativa

Nel caso dei dispositivi di classe B e C per i quali è previsto un piano di campionamento (rif. Art. 4.1.8.2 che precede), l'attività di sorveglianza annuale comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di ulteriori campioni rappresentativi dei dispositivi coperti dal certificato in questione (rif. Allegato IX, p. 3.5, del IVDR).

I costi per lo svolgimento di tale valutazione sono intesi a carico del Fabbrikante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che segue), inviata da IMQ al Fabbrikante indicativamente quattro (4) mesi prima del termine dell'anno di sorveglianza di riferimento.



Se la verifica della documentazione si conclude con esito positivo, IMQ conferma il mantenimento della validità della Certificazione (secondo quanto indicato all'Art. 4.4 che precede).

Se, invece, la verifica della documentazione fa emergere Non Conformità, il personale incaricato le comunica in forma scritta al Fabbricante e resta in attesa della loro risoluzione.

I costi per lo svolgimento delle verifiche supplementari sono intesi a carico del Fabbricante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Il Fabbricante ha a disposizione quaranta (40) Giorni lavorativi per inviare a IMQ la documentazione tecnica e (ove applicabile) la SSP aggiornate (anche nella revisione e nella data) e complete della documentazione mancante o integrativa riferita alle Non Conformità;

In assenza di tale riscontro da parte del Fabbricante entro i tempi stabiliti oppure dopo tre (3) verifiche supplementari senza che il Fabbricante abbia fornito evidenza di risoluzione di tutte le Non Conformità, IMQ potrà decidere di sospendere o revocare la validità della Certificazione per quel singolo Dispositivo o per l'intera categoria/gruppo generico di Dispositivi e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto (per la sospensione e la revoca, vedere rispettivamente gli Artt. 8.2 e 8.3 che seguono).

4.4.2. Audit senza preavviso

IMQ effettua inoltre, almeno una volta ogni cinque (5) anni, audit senza preavviso presso ciascun Fabbricante. Tale frequenza può essere incrementata se i Dispositivi oggetto della Certificazione presentano un rischio potenziale elevato (es. Dispositivi di classe D), risultano spesso non conformi o se informazioni specifiche inducono a ritenere che gli stessi o il relativo sistema di gestione della qualità presentino delle Non Conformità.

Di norma, gli audit senza preavviso hanno durata di almeno un (1) giorno, sono eseguiti da almeno due (2) valutatori e sono condotti presso i siti del Fabbricante; in sostituzione o in aggiunta a questi, possono essere condotti audit senza preavviso presso i siti di Fornitori critici e di Subcontraenti cruciali, qualora ciò possa garantire una maggiore efficacia nel controllo. Se per visitare lo Stato in cui è sito il Fabbricante è necessario un visto, deve essere fornito un invito con le date della firma e della visita aperte. Inviti analoghi devono essere rilasciati da e Fornitori critici e Subcontraenti cruciali.

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

In occasione degli audit senza preavviso, IMQ sottopone a test un adeguato campione dei Dispositivi prodotti o un adeguato campione prelevato dal processo di fabbricazione in corso per verificare che il Dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica. In alternativa o in aggiunta, IMQ sottopone a test campioni dei Dispositivi prelevati dal mercato per verificare che il Dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica.

Dette prove possono essere effettuate anche dal Fabbricante, da un suo Fornitore o da un Subcontraente, sotto il monitoraggio di IMQ.

Sono a carico del Fabbricante, secondo le tariffe IMQ:

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

Qualora non sia possibile mettere in atto l'accesso senza preavviso ai locali del Fabbricante, dei Fornitori critici o Subcontraenti cruciali, IMQ è autorizzato a sospendere la validità della Certificazione.

Relativamente alle risultanze dell'audit, si richiama e si applica quanto previsto all'Art. 4.4.1 che precede.

4.4.3. Verifiche straordinarie, inclusi audit con breve preavviso

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, a seguito di segnalazioni di incidente o di altre segnalazioni provenienti dal mercato o dalle Autorità competenti e, in generale, in tutti i casi in cui IMQ ritenga che la Certificazione rilasciata possa essere a rischio, IMQ può effettuare: (i) audit straordinari, compresi audit con breve preavviso, presso i locali del Fabbricante e in sostituzione o in aggiunta a questi, presso i locali dei Fornitori e Subcontraenti e/o (ii) valutazioni di tipo documentale; i costi di tali attività sono a carico del Fabbricante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che segue).

Gli audit con breve preavviso sono effettuati entro cinque (5) Giorni lavorativi dalla data di notifica al Fabbricante; Per tali audit il Fabbricante non potrà avvalersi della facoltà di riconsulenza del team di audit.

4.5. Rinnovo della Certificazione

Il Fabbricante è tenuto a chiedere ad IMQ una nuova Offerta per il rinnovo della validità della Certificazione almeno nove (9) mesi prima della scadenza della Certificazione stessa, con le modalità stabilite all'Art. 4.1.1 che precede. Suddetto termine è applicabile anche nei casi in cui la Certificazione sia sospesa.

IMQ effettua una verifica preliminare delle informazioni fornite dal Fabbricante nella Scheda, al fine di determinare le attività necessarie per il rinnovo del Certificato ed emette la relativa Offerta.

Se il Fabbricante intende procedere con il rinnovo della Certificazione, almeno otto (8) mesi prima della sua scadenza deve accettare l'Offerta e presentare la Domanda di rinnovo con le modalità stabilite all'Art. 4.1.3 che precede.

Analogamente alla Certificazione iniziale, la Domanda di rinnovo si considera presentata al ricevimento da parte di IMQ di tutti i documenti espressamente richiesti nel modulo di Domanda, attestato mediante invio da parte di IMQ al Fabbricante di conferma scritta dell'avvenuta ricezione.

L'Offerta per il rinnovo della Certificazione (formulata da IMQ e sottoscritta per accettazione dal Fabbricante) e la relativa Domanda (firmata dal Fabbricante e presentata a IMQ) costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto di Certificazione in essere tra le Parti a decorrere dalla data di suddetta conferma di avvenuta ricezione da parte di IMQ. Il Contratto di Certificazione disciplina l'attività di rinnovo in questione solo a decorrere da tale data.

Resta inteso che l'Offerta decade automaticamente nel caso in cui IMQ non riceva dal Fabbricante, entro la data di fine validità indicata in Offerta, accettazione esplicita della stessa e/o tutti i documenti richiesti.

IMQ effettua il riesame della Domanda di rinnovo verificando:

- la completezza della Domanda,
- la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate,
- la corretta attuazione, fino a quel momento, del programma delle attività di audit e, ove applicabile, del piano di campionamento della documentazione tecnica relativo al ciclo di Certificazione in questione, identificando eventuali gap da sanare.

IMQ identifica le singole attività necessarie per il rinnovo del Certificato, assegna le risorse, rilascia il progetto ed invia la conferma d'ordine al Fabbricante. In particolare:

a) Per Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'Allegato IX (capo II) del IVDR

IMQ valuta il documento di sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi al dispositivo presentato dal Fabbricante con la Domanda (rif. Allegato VII, p. 4.11 del IVDR), prestando particolare attenzione ai dati clinici derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione effettuate dopo la precedente Certificazione o ricertificazione, compresi gli opportuni aggiornamenti dei rapporti sulla valutazione delle prestazioni del Fabbricante. Eventuali Non Conformità riscontrate sono comunicate al Fabbricante.

b) Per Certificato UE di sistema di gestione della qualità ai sensi dell'Allegato IX (capi I e III) e del Certificato UE di garanzia di qualità della produzione ai sensi dell'Allegato XI del IVDR

IMQ assicura che tutti i requisiti regolamentari pertinenti per lo svolgimento degli audit (rif. Allegato VII, sez. 4.5.2 e Allegato IX, sez. 2.2 e 2.3) siano valutati nella loro interezza almeno una volta dopo il rilascio del Certificato e prima della sua data di scadenza.

Inoltre, IMQ esamina i risultati di tutte le attività di sorveglianza svolte durante il ciclo di Certificazione (rif. Allegato VII, sez. 4.10) e l'esito delle valutazioni delle documentazioni tecniche analizzate, al fine di verificare se il sistema di gestione della qualità approvato è ancora conforme alle disposizioni pertinenti del IVDR.

Le possibili attività di verifica integrative finalizzate a garantire il rispetto dei suddetti requisiti, vengono gestite nell'ambito del quinto audit di sorveglianza, da eseguire almeno tre (3) mesi prima della scadenza del Certificato, applicando le regole previste per gli audit di sorveglianza di cui all'Art. 4.4.1.1 che precede. Eventuali Non Conformità riscontrate sono comunicate al Fabbricante.

In entrambi i casi, prima di rinnovare la Certificazione IMQ assicura che tutte le Non Conformità identificate siano chiuse o seguite da un piano di azioni correttive e preventive adeguato e accettato con tempistiche appropriate, applicando le stesse regole previste per gli audit di sorveglianza (rif. Art. 4.4.1.1 che precede). Inoltre, IMQ verifica l'adeguatezza dello scopo della Certificazione o l'eventuale esigenza di modifiche, in particolare possibili limitazioni o nuove condizioni.

Per l'attività di riesame finale e per la decisione in merito al rinnovo della Certificazione, IMQ si avvale degli stessi metodi e principi impiegati nella Certificazione iniziale (vedere l'Art. 4.1.6 che precede).

A seguito di esito positivo delle attività di rinnovo (inclusi riesame finale e decisione finale), la validità della Certificazione viene rinnovata per un ulteriore periodo non superiore ai cinque (5) anni.

Se le attività di rinnovo (inclusi riesami finale e decisione finale) non sono eseguite e/o non sono completate e/o non hanno esito positivo entro la data di scadenza della Certificazione, quest'ultima perde di validità alla sua scadenza e il Fabbricante ha l'obbligo di:

- Astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare la Certificazione scaduta, rimuovendo i riferimenti a IMQ quale ON dalla documentazione (incluso il materiale pubblicitario) dei Dispositivi riferibili a tale Certificazione,
- Cessare di apporre la marcatura CE0051 sui Dispositivi riferibili a tale Certificazione scaduta e, conseguentemente, cessarne la produzione e l'immissione sul mercato con tale marcatura,
- Comunicare, a mezzo email a medicali@imq.it entro i tre (3) Giorni lavorativi successivi alla data di scadenza del Certificato, l'ultimo lotto/matricola immessi sul mercato di ciascun Dispositivo riferibile a tale Certificazione; le eventuali giacenze che riportino la marcatura CE0051 dovranno essere esaurite entro la data di scadenza della Certificazione,
- Provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a IMQ per il mantenimento della Certificazione sino alla scadenza del Certificato.

A partire dal giorno successivo a quello di fine validità del Certificato, il Contratto di Certificazione cessa di produrre i suoi effetti per i Dispositivi di cui al Certificato scaduto e, salvo il caso in cui tale Contratto contempli altri Dispositivi con Certificato valido, è risolto automaticamente.

Il Fabbricante che intende riacquisire la Certificazione deve avviare ex novo l'iter di Certificazione iniziale (vedere Art. 4.1 che precede).

4.6. Estensioni e Modifiche della Certificazione

a) Per Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica ai sensi dell'Allegato IX (capo II) del IVDR

Il Fabbricante è tenuto a comunicare preventivamente a IMQ:

- ❖ Ogni eventuale progetto di modifica del Dispositivo approvato ai sensi dell'Allegato IX (capo II) del IVDR, che possa influire sulla sicurezza e prestazione o sulle condizioni d'uso prescritte per esso, inclusi i cambiamenti nella destinazione d'uso o nelle affermazioni rese a suo riguardo. IMQ valuta tali modifiche e l'eventuale approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del pertinente Certificato;
- ❖ Ogni eventuale progetto di ampliamento della gamma di Dispositivi, identificato come *Estensione della Certificazione*; le estensioni sono classificate nelle seguenti tipologie:
 - approvazione di un nuovo nome commerciale e/o di una nuova marca di un Dispositivo già incluso nel Certificato; in tal caso, IMQ effettua una valutazione parziale della documentazione tecnica e della SSP e l'eventuale approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del pertinente Certificato,
 - approvazione di un nuovo Dispositivo con stessa destinazione d'uso e medesime condizioni d'uso dei Dispositivi già approvati (ovvero appartenente alla documentazione tecnica già approvata); in tal caso, IMQ effettua tutte le valutazioni previste all'Art. 4.1.7 che precede e l'eventuale approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del pertinente Certificato,
 - approvazione di un Dispositivo con destinazione d'uso e/o condizioni d'uso differenti dai Dispositivi già approvati (ovvero appartenente ad una nuova documentazione tecnica); in tal caso, IMQ effettua tutte le valutazioni previste all'Art. 4.1.7 che precede e l'eventuale approvazione è rilasciata sotto forma di un nuovo Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, il quale avrà la stessa data di scadenza del Certificato UE di sistema di gestione della qualità collegato.

b) Per Certificato UE di sistema di gestione della qualità ai sensi dell'Allegato IX (capi I e III) e del Certificato UE di garanzia di qualità della produzione ai sensi dell'Allegato XI del IVDR

Il Fabbricante è tenuto a comunicare preventivamente a IMQ:

- ❖ Ogni eventuale progetto di modifica significativa al sistema di gestione della qualità approvato ai sensi dell'Allegato IX (capi I e III) ovvero dell'Allegato XI del IVDR, quali:
 - variazioni dei siti del Fabbricante e dei siti produttivi dei subcontraenti cruciali,
 - cambiamenti alla struttura dell'organizzazione del Fabbricante, all'interazione tra processi e/o alla struttura del sistema di gestione della qualità,
 - internalizzazione / esternalizzazione di un processo (o parte di esso),
 - eliminazione e aggiunta di fornitori critici / subcontraenti cruciali nonché variazioni alle attività affidate ad essi,
 - modifiche alla sterilizzazione del Dispositivo (es. cambio del metodo di sterilizzazione terminale, modifiche al processo di sterilizzazione, alle attrezzature o ai parametri del ciclo, ecc.),
 - cambiamenti al processo produttivo (es. alla tecnologia di produzione, alle attrezzature, alle camere bianche ed ambienti controllati, ecc.) e al processo di progettazione approvato (es. alle fasi di verifica e validazione del progetto, ecc.), che possano influire sulla conformità del sistema di gestione della qualità e dei Dispositivi - coperti da tale sistema - ai requisiti IVDR applicabili (inclusi i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del IVDR),
 - modifiche al progetto del Dispositivo (es. al principio del metodo, ai sistemi /materiali di controllo, sorgenti di energia, specifiche di progetto, al software, all'interfaccia utente, ai materiali / componenti, all'etichettatura, al confezionamento primario, alla shelf-life, ecc.) che possano influire sulla conformità del Dispositivo ai requisiti di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del IVDR,
 - modifiche alla destinazione d'uso del Dispositivo, alle sue condizioni d'uso previste o alle affermazioni rese a suo riguardo,
 - ogni altra modifica che influisce sulla conformità del sistema di gestione della qualità e dei Dispositivi - coperti da tale sistema - ai requisiti IVDR applicabili (inclusi i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del IVDR).

Al fine di chiarire quali cambiamenti costituiscono *"modifiche significative al sistema di gestione della qualità"*, IMQ applica il documento NBOG 2014-03 "Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System" ed ogni altro documento pertinente eventualmente disponibile (es. documenti MDCG).

IMQ valuta tali modifiche e l'eventuale approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del pertinente Certificato.

- ❖ Ogni eventuale progetto di modifica significativa della gamma di Dispositivi contemplati dal sistema di gestione della qualità approvato ai sensi dell'Allegato IX (capi I e III) ovvero dell'Allegato XI del IVDR, quali:
 - Ampliamento della gamma di Dispositivi, identificato come Estensione della Certificazione, la cui approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del pertinente Certificato. In tal caso, le estensioni sono classificate nelle seguenti tipologie:
 - ✓ approvazione di un nuovo nome commerciale e/o di una nuova marca di un Dispositivo già incluso nel Certificato, per la quale IMQ effettua, se opportuno, un aggiornamento del piano di campionamento;
 - approvazione di un nuovo Dispositivo con stessa destinazione d'uso e medesime condizioni d'uso dei Dispositivi già approvati (ovvero appartenente ad una categoria/gruppo generico di dispositivo già presente nel Certificato), per la quale IMQ effettua:
 - ✓ un aggiornamento del piano di campionamento e, se applicabile, una valutazione della SSP (solo per Allegato IX del IVDR);
 - ✓ una valutazione completa della documentazione tecnica (solo per Allegato XI del IVDR);
 - approvazione di un Dispositivo con destinazione d'uso e/o condizioni d'uso differenti dai Dispositivi già approvati (ovvero appartenente ad una nuova categoria/gruppo generico di dispositivo), per la quale IMQ effettua un aggiornamento del piano di campionamento (solo per Allegato IX del IVDR), una valutazione completa della documentazione tecnica e, se applicabile, della SSP e un audit del sistema di gestione della qualità.
 - Limitazione della gamma di Dispositivi contemplati dal sistema di gestione della qualità e dal Certificato, che richiede un aggiornamento del pertinente Certificato; in tal caso si richiama e si applica quanto previsto all'Art. 8.1 che segue).

c) Per tutte le tipologie di Certificazione rilasciate ai sensi del IVDR

In aggiunta a quanto sopra indicato, il Fabbricante è tenuto a comunicare preventivamente a IMQ anche:

- ❖ il cambio di Mandatario secondo quanto previsto dall'Art. 12 del IVDR;
- ❖ le modifiche amministrative, quali: variazioni della ragione sociale del Fabbricante, (ove presente) del Mandatario, variazioni della sede legale del Fabbricante e (ove presente) del Mandatario, cambio del legale rappresentante del Fabbricante, ecc.
- ❖ le modifiche societarie del Fabbricante, quali: cessione, trasformazione, fusione, scissione, conferimento, affitto di azienda o di un ramo d'azienda, ecc. (vedere anche l'Art. 7.2 che segue).

IMQ valuta suddette modifiche e l'eventuale approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del pertinente Certificato.

La procedura mediante la quale il Fabbricante può ottenere suddette estensioni della Certificazione è descritta all'Art. 4.6.1 che segue; la procedura mediante la quale il Fabbricante può ottenere l'approvazione di suddette modifiche è descritta all'Art. 4.6.2 che segue.

4.6.1. Procedura per l'ottenimento delle estensioni

Il Fabbricante è tenuto a chiedere ad IMQ una nuova Offerta per l'estensione della Certificazione, con le modalità stabilite all'Art. 4.1.1 che precede.



Per la formulazione della nuova Offerta da parte di IMQ e per l'accettazione della medesima e la presentazione della Domanda di estensione da parte del Fabbricante, si richiama e si applica quanto previsto rispettivamente agli Artt. 4.1.2 e 4.1.3 che precedono.

Analogamente alla Certificazione iniziale, la Domanda per l'estensione si considera presentata – ai sensi della sezione 4.3 (1° comma) dell'allegato VII del IVDR – al ricevimento da parte di IMQ di tutti i documenti indicati ai punti a) a b) dell'Art. 4.1.3. che precede, attestato mediante invio da parte di IMQ al Fabbricante di conferma scritta dell'avvenuta ricezione.

L'Offerta per l'estensione della Certificazione (formulata da IMQ e sottoscritta per accettazione dal Fabbricante) e la relativa Domanda (firmata dal Fabbricante e presentata a IMQ) costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto di Certificazione in essere tra le Parti a decorrere dalla data di suddetta conferma di avvenuta ricezione da parte di IMQ. Il Contratto di Certificazione disciplina i Dispositivi oggetto di estensione solo a decorrere da tale data.

Resta inteso che l'Offerta decade automaticamente nel caso in cui IMQ non riceva dal Fabbricante, entro la data di fine validità indicata in Offerta, accettazione esplicita della stessa e/o tutti i documenti indicati al punto b) dell'Art. 4.1.3 che precede.

Per il riesame della Domanda e la conferma d'ordine nonché per l'attività di valutazione, il riesame finale e la decisione finale in merito all'estensione, IMQ si avvale degli stessi metodi e principi impiegati nella certificazione iniziale (vedere Artt. da 4.1.5 a 4.1.9 che precedono).

Il rifiuto della Domanda di estensione da parte di IMQ, il ritiro della medesima da parte del Fabbricante prima della decisione finale da parte di IMQ, nonché il rifiuto dell'estensione della Certificazione, non determinano la risoluzione del Contratto di Certificazione in essere tra le Parti; in tali casi, il Contratto di Certificazione cessa di produrre i suoi effetti per i Dispositivi oggetto di suddetti rifiuti o ritiri.

Resta inteso che qualsiasi tipologia di estensione indicata all'Art. 4.6 che precede necessita di un'approvazione preventiva da parte di IMQ prima di essere attuata dal Fabbricante e non comporta in alcun caso la modifica della data di scadenza del pertinente Certificato.

4.6.2. Procedura per l'approvazione delle modifiche

Per la comunicazione dei progetti di modifica di cui all'art. 4.6 che precede, IMQ rende disponibile, su richiesta del Fabbricante, apposito modulo "Comunicazione delle modifiche della certificazione – Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)" (nel seguito, la "Comunicazione"). Tale Comunicazione deve essere compilata in tutte le sue parti applicabili e firmata dal legale rappresentante (o da persona munita di opportuna delega) del Fabbricante e ritrasmessa a IMQ.

Al ricevimento della Comunicazione, IMQ determina, a proprio insindacabile giudizio, le verifiche da effettuare, i cui costi sono intesi a carico del Fabbricante e comunicati tramite un'opportuna Offerta economica (vedere anche Art. 6.1 che segue).

In caso di accettazione dell'Offerta, il Fabbriante è tenuto a trasmettere a IMQ, entro il termine di validità dell'Offerta stessa, i seguenti documenti:

- a) Offerta formulata da IMQ, firmata dal legale rappresentante (o da persona munita di opportuna delega) del Fabbriante, per accettazione della stessa e (se richiesto dall'amministrazione del Fabbriante) relativo ordine d'acquisto,
- b) Documentazione necessaria per la valutazione delle modifiche proposte (inclusa la documentazione tecnica se la modifica ha impatto su di essa).

L'accettazione dell'Offerta da parte del Fabbriante costituisce proposta irrevocabile.

La Comunicazione si considera presentata al ricevimento da parte di IMQ di tutti i documenti indicati ai punti a) a b) che precedono, attestato mediante invio da parte di IMQ al Fabbriante di conferma scritta dell'avvenuta ricezione.

L'Offerta per l'approvazione delle modifiche della Certificazione (formulata da IMQ e sottoscritta per accettazione dal Fabbriante) e la relativa Comunicazione (firmata dal Fabbriante e presentata a IMQ) costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto di Certificazione in essere tra le Parti a decorrere dalla data di suddetta conferma di avvenuta ricezione da parte di IMQ. Il Contratto di Certificazione disciplina l'attività di approvazione in questione solo a decorrere da tale data.

Resta inteso che l'Offerta decade automaticamente nel caso in cui IMQ non riceva dal Fabbriante, entro la data di fine validità indicata in Offerta, accettazione esplicita della stessa e/o i documenti necessari per la valutazione delle modifiche proposte.

Per il riesame della Comunicazione e la conferma d'ordine nonché per l'attività di valutazione, il riesame finale e la decisione finale, IMQ si avvale, per quanto applicabili, degli stessi metodi e principi impiegati nella Certificazione iniziale (vedere Artt. da 4.1.5 a 4.1.9 che precedono).

Il rifiuto della Comunicazione da parte di IMQ, il ritiro della medesima da parte del Fabbriante prima della decisione finale da parte di IMQ, nonché il rifiuto all'approvazione della modifica della Certificazione, non determinano la risoluzione del Contratto di Certificazione in essere tra le Parti.

Resta inteso che qualsiasi tipologia di modifica indicata all'Art. 4.6 che precede necessita di un'approvazione preventiva da parte di IMQ prima di essere attuata dal Fabbriante e non comporta in alcun caso la modifica della data di scadenza del pertinente Certificato.

4.7. Trasferimento della Certificazione da altro ON

Se il Fabbriante ha già ottenuto da altro ON (di seguito, "ON uscente") una o più Certificazioni e richiede a IMQ di subentrare come nuovo ON, in aggiunta a quanto prescritto all'Art. 4.1 che precede, IMQ rende disponibile apposito modulo da utilizzare per la comunicazione delle seguenti informazioni:

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

Tale modulo deve essere presentato compilato in tutte le sue parti e firmato dal legale rappresentante (o da persona munita di opportuna delega) del Fabbrikante.

In nessun caso IMQ riconosce ed assume la responsabilità delle seguenti Certificazioni: Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX (capo II) del IVDR) e relativo Certificato UE di sistema di gestione della qualità (Allegato IX (capi I e III) del IVDR), e Certificato UE di garanzia di qualità della produzione (Allegato XI del IVDR).

4.7.1. Trasferimento forzato della Certificazione da altro ON

Fatte salve le esclusioni riportate all'Art. 4.7 che precede, se il Fabbrikante richiede il trasferimento della Certificazione UE da altro ON a seguito della rinuncia, sospensione, limitazione o revoca della designazione di tale altro ON (trasferimento forzato), IMQ effettua il riesame della Domanda con le modalità definite all' Art. 4.1.5 che precede.

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

- Nel caso di sospensione o limitazione della designazione dell'ON uscente, IMQ si assume la responsabilità delle attività di sorveglianza della Certificazione per il periodo di sospensione/limitazione stabilito dall'Autorità responsabile degli ON;
- Nel caso di rinuncia volontaria o revoca della designazione dell'ON uscente, IMQ si assume la responsabilità della Certificazione per un periodo massimo di nove (9) mesi durante il quale conduce l'intero iter di valutazione della conformità, in conformità agli Artt. da 4.1.6 a 4.1.9 che precedono. In caso di esito positivo della valutazione, IMQ rilascia al Fabbrikante la Certificazione richiesta. In caso di esito negativo, IMQ non rilascia la Certificazione ed informa il Fabbrikante e l'Autorità responsabile del rifiuto alla Certificazione.

4.7.2. Trasferimento volontario della Certificazione da altro ON

Se il Fabbrikante richiede di propria volontà a IMQ di subentrare come nuovo ON (trasferimento volontario), IMQ applica l'iter di valutazione della conformità previsto per la certificazione iniziale (vedere Art. 4.1 che precede).

La data a partire dalla quale IMQ si prende carico dei compiti prima in carico all'ON uscente coincide con la data di emissione della Certificazione rilasciata dalla stessa IMQ in qualità di ON.

Art. 5. ADEMPIMENTI A CARICO DEL FABBRICANTE

5.1. Obblighi del Fabbrikante

Il Fabbrikante si impegna a:

- Soddisfare le prescrizioni del presente Regolamento,
- Soddisfare gli obblighi generali dei Fabbrikanti stabiliti all'Art. 10 del IVDR e le eventuali relative disposizioni legislative nazionali,
- Garantire la conformità del Dispositivo (oggetto della Certificazione) al IVDR, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto,
- Predisporre e mantenere aggiornata la documentazione tecnica per ciascun Dispositivo oggetto di Certificazione, in conformità ai requisiti del IVDR e delle pertinenti linee guida disponibili (es. documenti

- MDCG); tale documentazione deve riferirsi al/i Dispositivo/i (oggetto di Certificazione) del Fabbricante che presenta Domanda,
- Predisporre e mantenere aggiornata la SSP per i Dispositivi di classe C e D, in conformità ai requisiti del IVDR e delle pertinenti linee guide disponibili (es. documenti MDCG),
 - Istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità conforme ai requisiti dell'art. 10.8 e dell'Allegato IX o XI del IVDR e che assicuri la conformità dei Dispositivi contemplati da tale sistema,
 - Garantire al personale IMQ ed ai suoi esperti esterni / subcontraenti l'accesso (in condizione di sicurezza) a tutti i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito dei Dispositivi oggetto della Certificazione ed ai pertinenti documenti (inclusa la documentazione tecnica), nonché fornire le informazioni, i mezzi e gli aiuti indispensabili (inclusi eventuali interpreti / traduttori messi a disposizione a cura e spese del Fabbricante stesso) affinché IMQ possa eseguire il Servizio richiesto. A tale riguardo, l'impossibilità ad eseguire le attività per fatto e/o causa imputabile al Fabbricante e/o ai Fornitori / Subcontraenti (es. impossibilità di accedere ai luoghi predetti, mancanza della documentazione, impossibilità di intervistare il personale, ecc.), tale da compromettere l'adempimento dell'obbligazione a carico di IMQ, costituirà causa di risoluzione del Contratto di Certificazione,
 - Garantire agli ispettori dell'Autorità Responsabile degli ON e della Commissione Europea la possibilità di accedere ai luoghi predetti, in accompagnamento al personale IMQ (vedere anche Art. 3.7.1 che precede),
 - Comunicare a IMQ i periodi dell'anno in cui sono sospese le attività del Fabbricante (es. chiusure aziendali, festività, ecc.),
 - Comunicare a IMQ qualsiasi incidente relativo ai propri Dispositivi e qualsiasi azione correttiva di sicurezza nei tempi previsti dall'Art. 82 del IVDR (almeno fino a quando l'utilizzo di EUDAMED non sarà obbligatorio),
 - Comunicare immediatamente a IMQ tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di vigilanza, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc.,
 - Comunicare immediatamente a IMQ eventuali procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti all'oggetto della Certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla legge,
 - Non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria Certificazione in maniera tale da poter essere considerata ingannevole o non autorizzata, o incoerente col campo di applicazione della Certificazione stessa, né utilizzare la propria Certificazione in modo da portare discredito a IMQ,
 - Riprodurre nella loro interezza i documenti di Certificazione (incluso il Certificato), nel caso in cui se ne fornisca copia a terzi,
 - Accettare eventuali attività supplementari e/o richieste di modifiche derivanti da eventuali decisioni dell'Autorità responsabile degli ON, delle Autorità competenti e della Commissione Europea.

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

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

5.2. Sicurezza sul lavoro – Obbligo di informativa

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

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

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

Art. 6. CONDIZIONI ECONOMICHE

6.1. Importi per la Certificazione

Gli importi dovuti per le attività di Certificazione iniziale, (ove applicabile) per il mantenimento della Certificazione rilasciata (quali audit di sorveglianza annuale, valutazione delle documentazioni tecniche su base rappresentativa ed attività correlate alla gestione amministrativa della Certificazione) e per gli audit non annunciati nonché per le attività di rinnovo, di estensione e di approvazione modifiche, unitamente alle relative condizioni di pagamento, sono indicati nelle relative Offerte così come accettate dal Fabbricante; tali Offerte sono formulate secondo le tariffe indicate nel Tariffario IMQ in vigore e sulla base delle informazioni fornite dal Fabbricante (numero di addetti, siti, fornitori / subcontraenti, documentazione tecnica, ecc.).

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

Eventuali variazioni agli importi di mantenimento della Certificazione determinati a seguito di cambiamenti al numero di addetti, siti, ecc. saranno opportunamente comunicate da parte di IMQ al Fabbricante.

Se IMQ ravvisa la necessità di effettuare verifiche supplementari / straordinarie (ad esempio, finalizzate alla risoluzione di Non Conformità) e/o verifiche addizionali (ad esempio, valutazione dello PSUR per taluni Dispositivi), IMQ provvede alla formulazione di un'Offerta dedicata secondo il Tariffario IMQ in vigore. Al ricevimento dell'accettazione di tale Offerta, IMQ pianifica ed esegue tali verifiche; in caso di mancata accettazione dell'Offerta da parte del Fabbricante, IMQ non potrà procedere allo svolgimento di tali verifiche e, ove necessario, avrà la facoltà di adottare provvedimenti di sospensione della validità della Certificazione.

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

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



6.2. Variazione del Tariffario IMQ

Le eventuali variazioni del Tariffario IMQ sono comunicate da IMQ al Fabbriante tramite idonea comunicazione scritta.

In tal caso, il Fabbriante ha il diritto di recedere dal Contratto di certificazione entro trenta (30) giorni di calendario dalla data di ricezione della comunicazione di IMQ, ai sensi dell'Art. 11.3 che segue, fermo restando il pagamento di quanto dovuto a IMQ per le attività svolte dalla medesima fino al ricevimento della comunicazione di recesso, inclusi gli eventuali importi relativi al mantenimento della Certificazione secondo i termini e la periodicità indicati nell'Offerta; è esclusa l'applicazione di penali.

Nei suddetti trenta (30) giorni, al Fabbriante che si avvale della suddetta facoltà di recesso, verranno applicate le tariffe anteriori alle variazioni.

Qualora un Contratto di certificazione non sia ancora in essere tra le Parti, il Fabbriante ha il diritto di recedere dall'Offerta accettata, entro i suddetti trenta (30) giorni; tale recesso comporta il ritiro automatico della Domanda da parte del Fabbriante.

6.3. Pagamento dei corrispettivi dovuti

A conclusione del Servizio, IMQ rilascia al Fabbriante la Certificazione di cui all'Art. 2.2 che precede, solo a condizione dell'avvenuto pagamento di tutti i compensi dovuti a IMQ.

Fatto salvo quanto previsto all'Art. 8.3.1 che segue, in caso di mancato pagamento dei corrispettivi e/o dei relativi interessi entro i termini previsti nell'Offerta, IMQ ha facoltà di sospendere in qualsiasi momento i Servizi fino a quando il Fabbriante non avrà pagato e posto rimedio al suo inadempimento.

Qualora l'inadempimento perdurasse oltre sei (6) mesi, la relativa Domanda del Fabbriante si considera ritirata da parte del Fabbriante stesso.

Art. 7. UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI E MARCATURA CE

7.1. Marcatura CE

Il Fabbriante appone la marcatura CE seguita dal numero 0051 (identificativo di IMQ quale ON incaricato della procedura di valutazione della conformità) sui Dispositivi oggetto della pertinente Certificazione rilasciata da IMQ ed in corso di validità, in conformità alle prescrizioni del IVDR.

Tale marcatura CE0051 non deve essere apposta sui Dispositivi la cui relativa Certificazione sia stata rifiutata, ritirata per rinuncia volontaria del Fabbriante, sospesa, revocata o sia scaduta.

Per l'apposizione della marcatura CE, per i Dispositivi con procedura di valutazione ai sensi dell'Allegato IX (completo) del IVDR, l'Organizzazione deve aver ottenuto il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica di cui all'Allegato IX (capo II) del IVDR e il Certificato UE di sistema di gestione della qualità di cui all'Allegato IX (capi I e III) del IVDR.

Il Fabbriante dovrà distinguere in modo inequivocabile i propri Dispositivi provvisti di marcatura CE0051 da quelli che non ne sono provvisti.

7.2. Trasferibilità della Certificazione

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

In questi casi, il Fabbricante uscente⁶ dovrà inviare una comunicazione a IMQ in modo tempestivo, comunque non oltre quindici (15) giorni dall'avvenuta iscrizione della relativa registrazione nel Registro delle Imprese (o altro equivalente registro); l'inosservanza di questo termine può dare luogo all'applicazione del provvedimento di sospensione o di revoca della Certificazione.

Il Fabbricante entrante⁷ dovrà inoltre trasmettere a IMQ richiesta scritta di mantenimento della Certificazione in capo al Fabbricante uscente, corredata di copia del relativo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, dichiarazione scritta di assenza di cambiamenti ovvero comunicazione di modifiche significative e di eventuali documenti ulteriori ritenuti necessari.

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

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

I costi dell'aggiornamento della Certificazione e delle eventuali verifiche supplementari sono a carico del Fabbricante entrante e comunicati tramite opportuna Offerta come da Tariffario IMQ in vigore.

Il trasferimento della Certificazione e del relativo Contratto di Certificazione è subordinato all'esito positivo delle valutazioni effettuate, nonché al saldo di tutti gli importi dovuti dal Fabbricante uscente.

Art. 8. RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

8.1. Rinuncia della Certificazione

Qualora il Fabbricante decida di rinunciare ad una Certificazione rilasciata da IMQ, ne dovrà dare comunicazione scritta a firma del legale rappresentante (o da persona munita di opportuna delega) del Fabbricante, indicando la data di decorrenza della rinuncia.

Tale comunicazione dovrà essere trasmessa a IMQ per raccomandata A.R., oppure per PEC all'indirizzo: prodotto.imq@legalmail.it oppure con altra modalità valida agli effetti di legge.

In caso di rinuncia della Certificazione, il Fabbricante ha l'obbligo di:

- Astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare la Certificazione oggetto di rinuncia, rimuovendo i riferimenti a IMQ quale ON dalla documentazione (incluso il materiale pubblicitario) dei Dispositivi riferibili a tale rinuncia,
- Cessare di apporre la marcatura CE0051 sui Dispositivi riferibili a tale rinuncia e, conseguentemente, cessarne la produzione e l'immissione sul mercato con tale marcatura,

⁶ Il soggetto la cui certificazione è stata trasferita a seguito della modifica del proprio assetto organizzativo

⁷ Il soggetto risultante dalla vicenda modificativa dell'assetto organizzativo del Fabbricante uscente.

- Comunicare, contestualmente alla rinuncia, l'ultimo/a lotto/matricola immessi sul mercato di ciascun Dispositivo oggetto di rinuncia; eventuali giacenze che riportino la marcatura CE0051) dovranno essere esaurite entro la data di decorrenza della rinuncia,
- Provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a IMQ.

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

IMQ provvede a sua volta a:

- Ritirare la Certificazione, che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data di decorrenza della rinuncia;
- Notificare la rinuncia alla Certificazione in EUDAMED²;
- Annullare l'attività di sorveglianza della Certificazione di cui all'Art 4.4 che precede, se condotta da IMQ.

A partire dalla data di decorrenza della rinuncia, il Contratto di Certificazione cessa di produrre i suoi effetti per i Dispositivi oggetto di rinuncia e, salvo il caso in cui tale Contratto contempli anche Dispositivi non oggetto di rinuncia, è risolto automaticamente.

8.2. Sospensione della validità della Certificazione

8.2.1. Motivazioni del provvedimento di sospensione

La validità della Certificazione rilasciata può essere sospesa da IMQ in caso di:

- Mancato versamento degli importi dovuti a IMQ (vedere anche l'Art. 8.3.1 che segue);
- Liquidazione giudiziale dell'attività del Fabbricante;
- Inadempimento degli obblighi a carico del Fabbricante di cui all'Art. 5 che precede;
- Non Conformità Maggiori che pregiudicano la sicurezza del Dispositivo, con o senza Non Conformità Minori; nei casi di mancata adozione di correzioni ed azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche di sorveglianza, compresi gli audit senza preavviso; nei casi di non osservanza degli impegni assunti per il mantenimento della conformità dei Dispositivi e del sistema di gestione della qualità;
- Segnalazioni dal mercato e/o dalle Autorità competenti, previo accertamento della relativa gravità.

8.2.2. Comunicazione del provvedimento di sospensione

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

8.2.3. Conseguenze del provvedimento di sospensione

A decorrere dalla data della comunicazione del provvedimento di sospensione fino alla data della comunicazione del ripristino della Certificazione, il Fabbrikante ha l'obbligo di:

- astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare la Certificazione sospesa,
- non apporre la marcatura CE0051 sui Dispositivi riferibili a tale sospensione,
- non immettere sul mercato i Dispositivi riferibili al provvedimento di sospensione.

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

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

IMQ notifica il provvedimento di sospensione in EUDAMED².

8.2.4. Ripristino della validità della Certificazione

La sospensione può essere annullata soltanto quando il Fabbrikante ha risolto in modo soddisfacente le Non Conformità riscontrate, o nel momento in cui viene meno la situazione che aveva dato origine al provvedimento di sospensione. Prima di procedere al ripristino della Certificazione, IMQ effettua verifiche al fine di accertare l'effettiva risoluzione delle problematiche precedentemente riscontrate; i costi per lo svolgimento di tali verifiche supplementari sono intesi a carico del Fabbrikante e comunicati tramite un'opportuna Offerta (vedere anche l'Art. 6.1 che precede).

IMQ notifica l'avvenuto ripristino della validità della Certificazione in EUDAMED².

8.2.5. Durata del periodo di sospensione

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

8.3. Revoca della validità della Certificazione

8.3.1. Motivazioni del provvedimento di revoca

La validità della Certificazione rilasciata può essere revocata, integralmente o in parte, da IMQ in caso di:

- Mancato annullamento del provvedimento di sospensione di cui all'Art. 8.2 che precede, entro il periodo stabilito da IMQ (vedere anche Art. 8.2.5 che precede);
- Grave inadempimento degli obblighi a carico del Fabbrikante di cui all'Art. 5 che precede;
- Uso fraudolento, ingannevole o illegittimo della Certificazione (vedere l'Art. 7 che precede);
- Rilevanti e sistematiche Non Conformità; mancata adozione di correzioni ed azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche supplementari / straordinarie; non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti per quanto attiene al mantenimento della conformità dei Dispositivi e del sistema di gestione della qualità;
- Divergenza tra il campione prelevato dai Dispositivi prodotti e/o dal processo di fabbricazione in corso e/o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica;
- Mancato adeguamento del Dispositivo e/o del sistema di gestione della qualità ai requisiti posti dalle nuove revisioni dell'IVDR, delle norme o delle SC applicabili;

- Mancato pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ per il mantenimento della Certificazione. In tal caso, prima di procedere alla revoca, IMQ provvede ad inviare al Fabbriante una comunicazione denominata “preavviso di revoca”; decorsi quindici (15) giorni da tale comunicazione senza che il Fabbriante abbia provveduto al saldo degli importi dovuti, il Certificato viene revocato. Durante tale periodo di preavviso la validità della Certificazione e tutte le attività di verifica sono sospese, analogamente a quanto avviene nelle ipotesi di sospensione;
- Condanna per fatti aventi come oggetto il mancato rispetto dei requisiti cogenti pertinenti al Dispositivo oggetto di certificazione;
- Liquidazione giudiziale o cessazione definitiva dell’attività del Fabbriante.

8.3.2. Comunicazione del provvedimento di revoca

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

8.3.3. Conseguenze del provvedimento di revoca

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

- Astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare la Certificazione revocata, rimuovendo i riferimenti a IMQ quale ON dalla documentazione in uso (incluso il materiale pubblicitario) dei Dispositivi riferibili a tale revoca;
- Cessare di apporre la marcatura CE0051 sui Dispositivi riferibili a tale revoca e, conseguentemente, cessarne la produzione e l’immissione sul mercato con tale marcatura;
- Provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a IMQ.

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

- Ritirare la Certificazione revocata, che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data della comunicazione di revoca,
- Notificare la revoca in EUDAMED²,
- Annullare l’attività di sorveglianza della Certificazione di cui all’Art. 4.4 che precede, se condotta da IMQ.

Se la Certificazione è stata revocata a causa di difetti che possano compromettere lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone (rif. Allegato I, p. 1, del IVDR), IMQ può invitare il Fabbriante a ritirare dal mercato tutte le unità del Dispositivo, informando in ogni caso l’Autorità competente.

A partire dalla data di suddetta comunicazione di revoca, il Contratto di Certificazione cessa di produrre i suoi effetti per i Dispositivi oggetto di revoca e, salvo il caso in cui tale Contratto contempli anche Dispositivi non oggetto di revoca, è risolto automaticamente.

Art. 9. VARIAZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI

9.1. Modifiche alle disposizioni legislative

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

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

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

In caso di revoca della validità della Certificazione, si richiama e applica quanto previsto all'Art. 8.3 che precede.

9.2. Modifiche al Regolamento IMQ

Se le prescrizioni applicabili alle attività di valutazione della conformità subiscono variazioni, IMQ potrà aggiornare le procedure di valutazione della conformità descritte nel presente Regolamento, al fine di recepire le nuove disposizioni di legge.

IMQ si riserva, inoltre, di apportare modifiche ed integrazioni al presente Regolamento senza il preventivo consenso del Fabbrikante; in tal caso, IMQ provvederà a rendere disponibile la nuova revisione del presente Regolamento tramite pubblicazione sul proprio sito web www.imq.it nella sezione "Direttive e Regolamenti UE -> Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) - 2017/746/UE" ed a informare il Fabbrikante dell'avvenuta modifica tramite idonea comunicazione scritta.

In tal caso il Fabbrikante ha il diritto di recedere dal Contratto di certificazione entro trenta (30) giorni di calendario dalla data di ricezione della suddetta comunicazione di IMQ, ai sensi dell'Art. 11.3 che segue, fermo restando il pagamento di quanto dovuto a IMQ per le attività svolte dalla medesima fino al ricevimento della comunicazione di recesso, inclusi gli eventuali importi relativi al mantenimento della Certificazione secondo i termini e la periodicità indicati nell'Offerta; è escluso il pagamento di somme a titolo di corrispettivo per l'esercizio del recesso.

Qualora un Contratto di Certificazione non sia ancora in essere tra le Parti, il Fabbrikante ha il diritto di recedere dall'Offerta accettata, entro i suddetti trenta (30) giorni; tale recesso comporta il ritiro automatico della Domanda da parte del Fabbrikante.

9.3. Valutazioni supplementari a seguito di modifiche

Eventuali costi per attività di valutazione documentale e/o in campo, derivanti dalle modifiche legislative o del presente Regolamento di cui sopra, sono comunque a carico del Fabbrikante.

Art. 10. LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ

10.1. Responsabilità del Fabbricante - Manleva

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

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

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

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

10.2. Inadempimento IMQ - Limiti alla responsabilità

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

10.3. Clausola di decadenza

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

10.4. Esclusione di responsabilità di IMQ

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

Art. 11. DURATA DEL CONTRATTO, FACOLTÀ DI RECESSO E PENALI

11.1. Entrata in vigore del Contratto

Il Contratto di Certificazione si considera entrato in vigore e vincolante a tutti gli effetti di legge a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso da parte di un legale rappresentante (o persona munita di opportuna delega) di IMQ e del Fabbricante.

11.2. Durata del Contratto

Il Contratto di certificazione è stipulato a tempo indeterminato, a partire dalla data di entrata in vigore di cui all'Art. 11.1 che precede.

11.3. Facoltà di recesso

Ciascuna Parte contraente ha la facoltà di recedere dal Contratto di Certificazione in qualunque momento, comunicando il recesso a mezzo PEC, raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge, a firma del legale rappresentante o di persona munita di opportuna delega. Tale comunicazione, se trasmessa a IMQ a mezzo PEC, deve essere inviata all'indirizzo: prodotto.imq@legalmail.it.

Il recesso da parte del Fabbricante prima dell'ottenimento della Certificazione comporta il ritiro della Domanda alla data di ricezione della relativa comunicazione da parte di IMQ. Tuttavia, in tale ipotesi:

- a) Qualora la comunicazione del Fabbricante pervenga a IMQ prima della conferma d'ordine, il Fabbricante sarà tenuto al pagamento di una somma pari al cinquanta per cento (50%) dell'importo relativo al Riesame della Domanda indicato in Offerta, a titolo di compensazione forfettaria per le spese sostenute per le verifiche preliminari svolte da IMQ ai sensi dell'Art. 4.1.2 che precede;
- b) Qualora la comunicazione del Fabbricante pervenga a IMQ dopo la conferma d'ordine ma prima dell'inizio delle attività di valutazione, il Fabbricante sarà tenuto al pagamento degli importi relativi al riesame della Domanda e, in aggiunta, di una somma pari al dieci per cento (10%) dell'importo complessivo dell'Offerta;
- c) Qualora la comunicazione del Fabbricante pervenga a IMQ successivamente all'avvio dell'attività di valutazione, ma prima del rilascio / aggiornamento della Certificazione, il Fabbricante sarà tenuto al pagamento dell'importo relativo alle attività svolte da IMQ fino al momento della ricezione della comunicazione di recesso e, in aggiunta, di una somma pari al dieci per cento (10%) dell'importo complessivo dell'Offerta.

Il recesso da parte del Fabbricante dopo l'ottenimento della Certificazione comporta la rinuncia alla Certificazione, che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data di ricezione della relativa comunicazione da parte di IMQ. In tal caso, il Fabbricante è tenuto a procedere al saldo di tutti gli importi dovuti ad IMQ, secondo i termini e la periodicità indicati nell'Offerta, fino alla data di ricezione della comunicazione del recesso.

Il Fabbricante sarà inoltre tenuto a corrispondere a IMQ gli importi per il mantenimento relativi al periodo in corso alla data del recesso e, qualora la relativa comunicazione non dovesse pervenire ad IMQ almeno 15 (quindici) giorni prima del termine previsto per la fatturazione degli importi relativi al periodo successivo, il Fabbricante sarà tenuto a corrispondere ad IMQ anche gli importi di mantenimento relativi a tale periodo. In nessun caso IMQ sarà tenuta a restituire gli importi per la Certificazione ed il mantenimento già versati alla data di ricezione della comunicazione del recesso dal Fabbricante.

Relativamente ad ulteriori obblighi conseguenti il recesso, si richiama e si applica quanto previsto all'Art. 8.1 che precede.

Il recesso da parte di IMQ – prima del rilascio della Certificazione - comporta l'annullamento dell'iter di valutazione e della relativa Offerta con la restituzione al Fabbricante degli eventuali importi già versati a IMQ; a fronte di tale restituzione, null'altro potrà essere preteso a qualsiasi titolo, causa o ragione dal Fabbricante nei confronti di IMQ.

Fatto salvo quanto previsto all'Art. 3.7.2 che precede, il recesso da parte di IMQ – dopo il rilascio della Certificazione - è comunicato al Fabbricante con un preavviso di almeno tre (3) mesi; tale recesso comporta la revoca (integrale) della Certificazione stessa, che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data di efficacia del recesso stesso, se non altrimenti indicato da IMQ. A fronte del recesso da parte di IMQ dopo il rilascio della Certificazione, il Fabbricante non avrà diritto a ricevere alcuna somma a titolo di risarcimento o a qualsiasi altro titolo da parte di IMQ.



Art. 12. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento (UE) n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ("Regolamento generale protezione dati"), i dati personali direttamente forniti dal Fabbrikante ovvero tramite terzi saranno trattati da IMQ - ed in particolare registrati e conservati in una banca dati - al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con il Fabbrikante (i "Dati personali").

Il "Titolare del trattamento" dei Dati personali è IMQ S.p.A., società con socio unico, soggetta ad attività di direzione e coordinamento di IMQ Group S.r.l., con sede in Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano. L'indirizzo di contatto del Responsabile per la protezione dei dati (nel seguito, il "RPD") nominato è il seguente: dpo@imggroup.it.

I Dati personali saranno trattati per la prestazione del Servizio. La base giuridica che legittima il trattamento è la necessità di dare esecuzione al Contratto di certificazione di cui l'Organizzazione è parte, l'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta del Fabbrikante, la necessità di adempiere a obblighi legali, regolamentari o di accreditamento a cui è soggetto il Titolare del trattamento e, in taluni casi, l'interesse legittimo del Titolare del trattamento nell'ambito della gestione dei rapporti con la propria clientela. In ragione di quest'ultima base giuridica il Titolare del trattamento tratta i Dati personali (tipicamente anagrafici e/o di contatto) di referenti e legali rappresentanti delle persone giuridiche con cui intrattiene relazioni commerciali. In assenza di conferimento il Titolare del trattamento non potrà garantire il Servizio richiesto.

In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei Dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati personali.

I Dati personali saranno trattati per il tempo strettamente necessario allo svolgimento dei rapporti contrattuali, fatta salva la conservazione dei dati per un ulteriore periodo di dieci (10) anni dalla scadenza dell'ultima prestazione eseguita, per adempiere agli obblighi di legge e regolamentari previsti.

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

I Dati personali potranno altresì essere comunicati a società terze o ad altri soggetti (a titolo meramente esemplificativo, fornitori di servizi informatici, società di recupero del credito) che svolgono attività in outsourcing per conto del Titolare del trattamento, nella loro qualità di responsabili del trattamento. L'elenco dei responsabili del trattamento appositamente nominati che trattano i Dati personali è disponibile presso il Titolare del trattamento.

I Dati personali potranno essere altresì comunicati ai fini dell'esecuzione del Servizio a società del Gruppo IMQ nonché a Enti di accreditamento e/o organismi di certificazione siti al di fuori dell'Unione europea.

Ai sensi degli artt. 15-21 del Regolamento generale protezione dati, il Fabbrikante potrà in ogni momento esercitare i diritti di accesso, rettifica o cancellazione, di limitazione del trattamento, nonché alla portabilità dei propri dati inviando un'apposita richiesta all'indirizzo del RPD: dpo@imggroup.it.



Il Fabbricante ha il diritto di proporre reclamo ad una Autorità di controllo competente ai sensi dell'art. 77 del GDPR che per il territorio italiano è il Garante per la protezione dei dati personali secondo le modalità previste sul sito internet <https://www.garanteprivacy.it/>.

Art. 13. RECLAMI E RICORSI

13.1. Reclami

Il Fabbricante, così come chiunque ne abbia interesse, può presentare reclami sull'operato di IMQ, o sui Dispositivi certificati da IMQ, esponendo e motivando le ragioni del reclamo stesso, con le modalità previste sul sito web IMQ nella pagina <https://www.img.it/it/contattaci>. IMQ avrà cura di trattare il reclamo secondo le proprie procedure, nelle tempistiche di gestione commisurate col livello di complessità del reclamo.

13.2. Ricorsi

Il Fabbricante può presentare ricorso contro le decisioni assunte da IMQ in merito all'esito della valutazione della conformità, entro trenta (30) giorni dalla ricezione della relativa comunicazione, esponendo e motivando le ragioni del ricorso stesso, con le modalità previste sul sito web IMQ nella pagina <https://www.img.it/it/contattaci>.

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

Art. 14. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

14.1. Legge applicabile

Il Contratto di Certificazione è disciplinato dalla legge italiana.

14.2. Foro competente

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