



<i>Titolo</i>	REGOLAMENTO IMQ PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI Marchatura CE – Direttiva 90/385/CEE e s.m.i.
<i>Riferimento</i>	REG. IMQ/ON/AIMDD
<i>Revisione e data entrata in vigore</i>	Rev. 2 del 28/04/2020
<i>Approvato da</i>	IMQ S.p.A. – Business Unit “Product Conformity Assessment” (FP)

Indice

ART. 1.	PREMESSA.....	4
ART. 2.	OGGETTO DEL REGOLAMENTO	4
2.1.	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	4
2.2.	CERTIFICAZIONE CE	4
ART. 3.	CONDIZIONI GENERALI	5
3.1.	OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	5
3.2.	CAMPIONI	6
3.3.	PERSONALE IMQ, ESPERTI ESTERNI E SUBCONTRAENTI	6
3.4.	RISERVATEZZA.....	6
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	7
ART. 4.	ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	8
4.1.	ATTIVITÀ PRELIMINARI ALLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	8
4.2.	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	9
4.3.	RIESAME ED ACCETTAZIONE DELLA DOMANDA	10
4.4.	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, RIESAME FINALE E DECISIONE FINALE	11
4.5.	ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE	12
4.6.	APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	12
4.7.	SORVEGLIANZA DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ APPROVATO	16
4.8.	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE CE.....	19
4.9.	ESTENSIONI E MODIFICHE DELLA CERTIFICAZIONE CE	20
4.10.	TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE CE DA ALTRO ON.....	22
ART. 5.	ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE	22
5.1.	OBBLIGHI DEL COMMITTENTE.....	22
5.2.	SICUREZZA SUL LAVORO – OBBLIGO DI INFORMATIVA	24
ART. 6.	CONDIZIONI ECONOMICHE.....	24
6.1.	IMPORTI PER IL RILASCIO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	24
6.2.	VARIAZIONE DEL TARIFFARIO IMQ	25
6.3.	PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI DOVUTI.....	25
ART. 7.	UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI E MARCATURA CE	26
7.1.	MARCATURA CE	26
7.2.	TRASFERIBILITÀ DELLA CERTIFICAZIONE CE - MODIFICHE NELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO.....	26
ART. 8.	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	27
8.1.	RINUNCIA DELLA CERTIFICAZIONE CE.....	27
8.2.	SOSPENSIONE DELLA VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE CE	27
8.3.	REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE CE	29
ART. 9.	VARIAZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI	30
9.1.	MODIFICHE ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....	30
9.2.	MODIFICHE AL REGOLAMENTO IMQ	30

Indice

9.3.	VALUTAZIONI SUPPLEMENTARE A SEGUITO DI MODIFICHE.....	30
ART. 10.	LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ.....	31
10.1.	RESPONSABILITÀ DEL COMMITTENTE - MANLEVA	31
10.2.	INADEMPIMENTO IMQ – LIMITI ALLA RESPONSABILITÀ.....	31
10.3.	CLAUSOLA DI DECADENZA.....	31
10.4.	ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ DI IMQ	31
ART. 11.	DURATA DEL CONTRATTO E FACOLTÀ DI RECESSO	31
11.1.	ENTRATA IN VIGORE DEL CONTRATTO	31
11.2.	DURATA DEL CONTRATTO	32
11.3.	FACOLTÀ DI RECESSO.....	32
ART. 12.	PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	33
12.1.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	33
12.2.	TITOLARE DEL TRATTAMENTO	33
12.3.	CONSENSO AL TRATTAMENTO	34
ART. 13.	RECLAMI E RICORSI	34
13.1.	RECLAMI.....	34
13.2.	RICORSI	34
ART. 14.	LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE	34
14.1.	LEGGE APPLICABILE	34
14.2.	FORO COMPETENTE	34

Art. 1. PREMESSA

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

Ogni modifica o deroga sarà valida solo se previamente 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., in qualità di Organismo Notificato, è tenuta ad operare.

La presente revisione di Regolamento, integrandone ed aggiornandone i contenuti, annulla e sostituisce il documento IMQ "Termini e condizioni per la transizione al Regolamento (UE) n. 2017/745 (MDR)" rev. 0 del 15 gennaio 2019.

Art. 2. OGGETTO DEL REGOLAMENTO

2.1. Valutazione della Conformità

Il presente Regolamento, approvato da IMQ S.p.A. (qui di seguito, "IMQ"), stabilisce le prescrizioni per la fornitura, da parte di IMQ, di uno o più servizi di valutazione della conformità (qui di seguito, il "Servizio" o i "Servizi"), previsti dalla *Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990 e successive modifiche ed integrazioni* (qui di seguito, la "Direttiva"), per i quali IMQ è autorizzato ad operare in qualità di Organismo Notificato (qui di seguito, "ON").

Il presente Regolamento si applica ai Dispositivi medici impiantabili attivi e relativi accessori come definiti nell'articolo 1 della Direttiva (qui di seguito, il "Dispositivo" o i "Dispositivi"), per i quali IMQ è autorizzato ad operare in qualità di ON.

2.2. Certificazione CE

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

Il presente Regolamento si applica alle seguenti Certificazioni CE:

- Certificato di Esame CE della progettazione, ai sensi dell'Allegato 2.4 della Direttiva;
- Certificato CE – Dichiarazione di Approvazione del Sistema di Qualità (Sistema completo di garanzia qualità), ai sensi dell'Allegato 2 escluso p. 4 della Direttiva;
- Certificato CE – Dichiarazione di Approvazione del Sistema di Qualità (Garanzia di qualità della produzione), ai sensi dell'Allegato 5 della Direttiva.

Ciascun certificato è riferito ad una sola procedura di valutazione della conformità e dettaglia i singoli Dispositivi oggetto della Certificazione CE rilasciata da IMQ; in caso di un numero elevato di Dispositivi e/o di trade mark, il Committente può fornire una lista da allegare al certificato stesso.

Le Certificazioni CE rilasciate da IMQ hanno validità massima di cinque (5) anni; su richiesta del Committente, tali Certificazioni CE possono essere rinnovate per ulteriori periodi, ciascuno non superiore ai cinque (5) anni, sulla base di un nuovo iter di valutazione della conformità e in accordo alle condizioni stabilite all'Art. 4.8 che segue.

La Certificazione CE rilasciata da IMQ è redatta in lingua italiana e in lingua inglese; su richiesta del Committente, se espressamente previsto in fase di Offerta del Servizio e una volta disponibile relativa traduzione giurata fornita dal Committente stesso, IMQ può rilasciare in aggiunta il certificato in altra lingua dell'Unione Europea.

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

Tenuto conto delle disposizioni del capo X del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e successive rettifiche e modifiche¹ (qui di seguito, il "MDR"), **IMQ non rilascia, rinnova, ripristina ed estende la Certificazione CE ai sensi della Direttiva a decorrere dal 26 maggio 2021.**

2.2.1. Validità della Certificazione CE

Come indicato all'art. 120 del MDR:

- a) Un Certificato CE rilasciato ai sensi della Direttiva anteriormente al 25 maggio 2017 rimane valido fino alla scadenza del termine indicato sul Certificato CE stesso;
- b) Un Certificato CE rilasciato ai sensi della Direttiva a decorrere dal 25 maggio 2017 rimane valido fino al 26 maggio 2024 o fino alla scadenza del termine indicato sul Certificato CE stesso se anteriore al 26 maggio 2024.

La validità del Certificato CE rilasciato ai sensi della Direttiva nei termini sopraindicati e la conseguente possibilità di immettere sul mercato i dispositivi contemplati dal Certificato CE stesso, sono subordinate alle seguenti condizioni:

- Adempimento da parte del Committente alle prescrizioni e agli obblighi di cui al presente Regolamento, inclusa la conformità alla Direttiva e – a decorrere dal 26 maggio 2021 - alle prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi;
- Assenza di cambiamenti significativi alla progettazione e alla destinazione d'uso del Dispositivo a decorrere dal 26 maggio 2021 (vedere anche Art. 4.9 che segue).

Art. 3. CONDIZIONI GENERALI

3.1. Ottenimento della Certificazione

La Certificazione CE, e il suo mantenimento, sono subordinati:

- Alla disponibilità del Committente a sottoporsi alle valutazioni ordinarie, straordinarie e supplementari, documentali e presso le sedi del Committente stesso e/o altre sedi coinvolte (per esempio le sedi dei fornitori critici e dei subcontraenti del Committente), nelle tempistiche previste ed indicate da IMQ; tali valutazioni includono anche gli audit senza preavviso e con breve preavviso;
- All'esito positivo delle suddette attività di valutazione di conformità, eseguite da IMQ;

¹ Incluso il Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

- Al pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ (es. per le attività di rilascio, mantenimento e rinnovo della Certificazione, per la variazione/aggiornamento dei certificati, ecc.).

3.2. Campioni

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

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

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

3.3. Personale IMQ, esperti esterni e subcontraenti

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

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

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

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

3.4. Riservatezza

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

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

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



3.5. Imparzialità

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inoltre, la realizzazione da parte del Committente di comportamenti che determinino l'avvio di un procedimento giudiziario diretto all'accertamento della loro rilevanza ai sensi del D. Lgs. n. 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. Accredamenti e abilitazioni di IMQ

3.7.1. Obblighi in relazione alla designazione

Nell'attività oggetto del presente Regolamento, IMQ opera in quanto designato dall'Autorità designante per la Direttiva.

Pertanto, IMQ deve operare in conformità alla Direttiva, tenendo conto dei relativi documenti di orientamento - in particolare del *Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 del 24 settembre 2013* - che qui s'intendono espressamente richiamati.



IMQ è tenuta a comunicare all'Autorità competente e a mettere a disposizione degli altri ON le informazioni relative alle Certificazioni CE come previsto dalla Direttiva e dall'Art. 123 (d) del MDR (ad esempio, le Certificazioni rilasciate, sospese e revocate).

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

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

3.7.2. Sospensione, rinuncia o revoca della designazione di IMQ

Nel caso in cui ad IMQ fosse sospesa, limitata o revocata l'Autorizzazione necessaria ad operare come ON, o in caso di propria rinuncia, IMQ provvederà ad informarne il Committente, nonché a supportarlo nell'eventuale passaggio ad altro ON.

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

Art. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

4.1. Attività preliminari alla presentazione della Domanda

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

IMQ rende disponibile – su richiesta - apposita *Scheda informativa* da utilizzare a cura del Committente per presentare richiesta di offerta e fornire almeno le seguenti informazioni:

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

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

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

- Descrizione del Servizio;
- Riferimenti al presente Regolamento (documentazione disponibile sul sito web www.imq.it, nella sezione "Regolamenti");

- Importo dovuto, come da Tariffario IMQ in vigore, dettagliato per le singole attività richieste;
- Modalità di fatturazione e di pagamento.

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

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

4.2. Presentazione della Domanda

La Domanda di certificazione iniziale è presentata dal Fabbrikante² o dal suo Mandatario³ (di seguito "Committente") entro e non oltre il 29 maggio 2020 e contiene almeno le seguenti informazioni e documenti:

- Generalità del Committente (ragione sociale, indirizzo, stato giuridico, ecc.);
- Siti operativi, tipo di attività svolta, turni di produzione e numero di addetti;
- Eventuali fornitori critici e/o subcontraenti;
- Descrizione del Dispositivo da certificare;
- Procedura di valutazione scelta dal Committente;
- Dichiarazione da cui risulti che la stessa Domanda non è stata presentata ad alcun altro ON;
- Bozza della dichiarazione della conformità CE del Dispositivo in questione;
- Documentazione prevista dalla procedura di valutazione della conformità scelta, che permetta di valutare la conformità del Dispositivo e del Sistema di gestione della Qualità alle prescrizioni applicabili della Direttiva, compresa la documentazione tecnica completa del Dispositivo;
- Eventuali informazioni per la gestione del trasferimento della Certificazione CE da altro ON (vedere anche Art. 4.10).

La Domanda deve essere presentata redatta sull'apposito modulo di Domanda di IMQ, reso disponibile su richiesta, compilato in tutte le sue parti, timbrato e firmato dal Legale rappresentante (o Procuratore) del Committente.

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

La Domanda e la relativa documentazione (inclusa la documentazione tecnica del Dispositivo) devono essere fornite in lingua italiana e/o in lingua inglese; eventuali altre lingue ufficiali dell'Unione Europea sono accettate solo se questo è stato espressamente previsto in fase di offerta. Inoltre la documentazione tecnica e i documenti del Sistema di gestione della Qualità devono essere forniti datati, firmati e in formato non editabile.

² «Fabbrikante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un Dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

³ «Mandatario»: persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto ed accettato da un Fabbrikante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti.

4.3. Riesame ed accettazione della Domanda

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

Il riesame della Domanda prevede la verifica dei seguenti aspetti:

- Completezza della Domanda rispetto ai requisiti della procedura di valutazione della conformità scelta, inclusa la presenza della documentazione tecnica del Dispositivo;
- Verifica della qualifica dei prodotti contemplati dalla Domanda quali Dispositivi;
- Applicabilità delle procedure di valutazione della conformità scelte dal Committente;
- Titolo di IMQ a valutare la Domanda in base alla sua designazione;
- Disponibilità da parte di IMQ di risorse sufficienti ed adeguate.

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

In assenza di un riscontro da parte del Committente nei tempi sopraindicati e/o a seguito di esito negativo del riesame, IMQ procede al rifiuto alla Domanda.

Eventuali rifiuti sono sia comunicati al Committente a mezzo pec o altra modalità valida agli effetti di legge, sia notificati nella Banca Dati dell'Autorità Competente.

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

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

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

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

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

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

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

4.4. Valutazione della conformità, riesame finale e decisione finale

La valutazione di IMQ è finalizzata alla verifica della conformità del Dispositivo e del Sistema di gestione della Qualità ai pertinenti requisiti della Direttiva (per i dettagli relativi a ciascuna attività di valutazione, vedere Artt. 4.5 e 4.6 seguenti).

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

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

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

La documentazione del Committente, i rapporti di valutazione della conformità con i relativi esiti e - a fronte delle eventuali Non Conformità - le relative correzioni ed azioni correttive, sono sottoposti ad ulteriore riesame finale da parte di personale IMQ qualificato e successivamente analizzati dal Comitato di Certificazione operante presso IMQ. Tale Comitato, sulla base delle risultanze e di ogni altra informazione pertinente, decide sul rilascio o non rilascio della Certificazione CE.

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

Se una Certificazione CE non viene concessa, IMQ comunica per iscritto al Committente tale decisione, indicando le relative motivazioni.

IMQ notifica il rilascio o il rifiuto della Certificazione CE nella Banca Dati dell'Autorità Competente.

4.4.1. Interruzione dell'iter di valutazione

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

In tal caso, IMQ comunica per iscritto al Committente tale decisione, indicando le relative motivazioni e notifica il rifiuto alla Certificazione CE nella Banca Dati dell'Autorità Competente.

In ogni caso, in accordo alle disposizioni del capo X del MDR, se l'attività di certificazione non è eseguita e/o non è completata e/o non ha avuto esito positivo entro il 25 maggio 2021, l'iter di valutazione è interrotto ed il Contratto di Certificazione con il Committente è annullato.

4.5. Esame CE della progettazione

4.5.1. Documentazione richiesta

Se la procedura di valutazione della conformità scelta dal Committente prevede l'Esame CE della progettazione conformemente all'Allegato 2.4 della Direttiva, il Committente è tenuto a fornire ad IMQ il fascicolo di progettazione del Dispositivo in questione.

4.5.2. Verifica del fascicolo di progettazione

IMQ esamina il fascicolo di progettazione del Dispositivo, compresa la valutazione pre-clinica e clinica, al fine di valutare la conformità del Dispositivo alle prescrizioni applicabili della Direttiva.

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

4.5.3. Esito dell'esame CE della progettazione

Se la valutazione del dossier di progettazione ha dato esito positivo, l'iter procede con l'emissione di un Certificato di Esame CE della progettazione.

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

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

Il Committente ha a disposizione venti (20) giorni lavorativi per inviare a IMQ il dossier di progettazione aggiornato (nella revisione e nella data) e completo della documentazione mancante o modificata riferita alle Non Conformità; il rilascio della Certificazione CE è subordinato all'esito positivo delle verifiche integrative di tale documentazione.

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

4.6. Approvazione del Sistema di gestione della Qualità

4.6.1. Documentazione richiesta

Se la procedura di valutazione della conformità scelta dal Committente prevede la valutazione del Sistema di gestione della Qualità ai sensi dell'Allegato 2 escluso p. 4 *oppure* dell'Allegato 5 della Direttiva, il Committente è tenuto a fornire:

- La documentazione tecnica del Dispositivo;
- Gli elementi della documentazione del Sistema di gestione della Qualità di cui all'allegato della Direttiva scelto;
- In caso di procedura di Allegato 5, copia del Certificato di Esame CE di tipo.

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

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

Il Committente ha il diritto di chiedere la sostituzione di un membro del Gruppo di audit; tale richiesta deve essere formulata per iscritto, entro cinque (5) giorni da quando riceve l'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 / pertinenza delle motivazioni esposte dal richiedente.

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

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

4.6.3. Svolgimento dell'attività di audit

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

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

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

a) Audit di Fase 1

L'audit di Fase 1 viene generalmente svolto presso il Committente, salvo diversamente indicato da IMQ.

I principali obiettivi di tale verifica sono i seguenti:

- Esaminare la documentazione del Sistema di gestione della Qualità;
- Raccogliere o confermare le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del Sistema, compresi siti, fornitori e subcontraenti, processi, requisiti legislativi applicabili, controlli definiti dal Committente;
- Stabilire il grado di preparazione per la Fase 2, identificando eventuali carenze che in quest'ultima sarebbero classificate come Non Conformità Maggiori (per la classificazione, vedere Art. 4.4 che precede) e che determinerebbero pertanto l'interruzione dell'iter di certificazione;

- Acquisire una conoscenza del Sistema e delle attività svolte sufficiente per procedere alla pianificazione della Fase 2, concordando con il Committente tutti i dettagli della stessa e verificando l'adeguatezza delle risorse allocate per la relativa esecuzione.

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

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

b) Audit di Fase 2

L'Audit di Fase 2 deve aver luogo presso il(i) sito(i) del Committente e, se del caso, presso i suoi fornitori critici e/o subcontraenti. I principali obiettivi sono i seguenti:

- Verificare che il Sistema di gestione della Qualità del Committente soddisfi le prescrizioni applicabili della Direttiva;
- In caso di procedura di Allegato 5, verificare che tale Sistema garantisca la conformità dei Dispositivi alle pertinenti prescrizioni della Direttiva e al tipo descritto nel Certificato di Esame CE di tipo;
- In caso di procedura di Allegato 2 escluso p. 4, verificare che tale Sistema garantisca la conformità dei Dispositivi alle pertinenti prescrizioni della Direttiva.

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

4.6.4. Risultanze dell'audit

a) Rapporto di audit

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

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

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

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

b) Piano di correzioni e azioni correttive

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

Le Cause delle Non Conformità ed il piano di azione devono essere trasmessi a IMQ entro il termine indicato nel(i) Rapporto(i) di Non Conformità, specificando tempi di attuazione e relative responsabilità. Il piano di azione proposto dal Committente si intende accettato qualora IMQ non provveda ad inviare al Committente, entro 30 giorni solari dalla data di ricezione dello stesso, specifica richiesta di integrazione o modifica.

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

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

4.6.5. Esito dell'audit e Verifica delle correzioni e delle azioni correttive

IMQ determina l'esito dell'audit applicando i principi enunciati di seguito:

- a) Se nell'audit non sono rilevate Non Conformità o sono rilevate Non Conformità minori - la cui combinazione non pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e l'efficacia del Sistema di gestione della Qualità - l'iter procede con l'emissione di un Certificato CE ai sensi del pertinente Allegato della Direttiva.
La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive relative a tali Non Conformità minori viene - di norma - effettuata nel corso dell'audit successivo. IMQ ha, comunque, facoltà di richiedere evidenze documentali, o di prevedere l'esecuzione di audit supplementari, ove ritenuto necessario; in tal caso si richiama quanto previsto al punto b) che segue.
- b) Se durante l'audit sono rilevate Non Conformità minori - la cui combinazione potrebbe pregiudicare o pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del Sistema di gestione della Qualità - e/o Non Conformità Maggiori, IMQ richiede evidenze documentali e/o effettua audit supplementari per verificare l'attuazione e l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive; il rilascio della Certificazione CE è subordinato all'esito positivo di tali verifiche integrative, i cui costi sono a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche Art. 6.1 che segue).
In assenza di riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti o ove non sia stato possibile ottenere adeguata evidenza dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberare il rifiuto alla Certificazione CE e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

La validità di eventuali Certificazioni CE rilasciate è subordinata, oltre che al perdurare del rapporto contrattuale con IMQ, all'esito positivo degli audit di sorveglianza ordinari/straordinari e senza preavviso eseguiti sul Sistema di gestione della Qualità del Committente, secondo le modalità indicate nell'Art. 4.7 che segue.

4.7. Sorveglianza del Sistema di gestione della Qualità approvato

Il mantenimento delle Certificazioni CE rilasciate ai sensi degli Allegati 2 escluso p. 4 e 5 della Direttiva è subordinato alla disponibilità del Committente a sottoporsi alla sorveglianza periodica e agli audit senza preavviso, e all'esito positivo di tali verifiche condotte da parte di IMQ.

I principali obiettivi di un'appropriata sorveglianza sono i seguenti:

- Verificare che il Sistema di gestione della Qualità sia conforme e garantisca la conformità dei Dispositivi da esso contemplati, alle prescrizioni applicabili in conformità a quanto previsto dall'Allegato 2 p. 5 e dall'Allegato 5 p. 4 della Direttiva;
- Verificare il rispetto delle prescrizioni applicabili del presente Regolamento;
- A decorrere dal 26 maggio 2021, verificare il soddisfacimento dei requisiti del MDR applicabili come indicati all'art. 120 (3) e relativi a:
 - Sistema di sorveglianza post-commercializzazione [capo VII, sezione I, artt. 83÷86 e 92 e Allegato III del MDR];
 - Vigilanza [capo VII, sezione II, artt. 87 ÷ 92 del MDR];
 - Registrazione degli operatori economici e dei Dispositivi [artt. 29 ÷ 30 del MDR].

4.7.1. Sorveglianza periodica del Sistema di gestione della Qualità approvato

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

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

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

Tali visite sono annunciate al Committente almeno quindici (15) giorni prima rispetto alla data di audit proposta. Relativamente alle modalità di assegnazione del Gruppo di audit e di pianificazione delle attività si richiama quanto previsto all' Art. 4.6.2 che precede.

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

- Documentazione relativa al Sistema di gestione della Qualità;
- Documentazione relativa alla sorveglianza post-commercializzazione, compresi i dati derivanti dal follow-up clinico post-commercializzazione;
- Documentazione relativa alle eventuali registrazioni, risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione delle disposizioni in materia di vigilanza;
- Dati e le relative registrazioni relative alla progettazione e alla fabbricazione;
- Documentazione tecnica dei Dispositivi contemplati dal Sistema di gestione della Qualità approvato.

In occasione di tali audit, IMQ effettua la valutazione della documentazione tecnica dei Dispositivi coperti dal Sistema di gestione della Qualità approvato.

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

4.7.2. Audit senza preavviso

IMQ effettua inoltre, almeno una volta ogni due (2) anni, audit senza preavviso presso ciascun Committente. Tale frequenza può essere incrementata se i Dispositivi medici oggetto della Certificazione CE risultano spesso non conformi o se informazioni specifiche inducono a ritenere che gli stessi o il relativo Sistema di gestione della Qualità presentino delle Non Conformità.

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

Per consentire l'efficacia della visita, il Committente deve comunicare, con la necessaria frequenza, ad IMQ i periodi dell'anno in cui non è prevista la produzione dei Dispositivi oggetto della Certificazione CE, con particolare attenzione alle chiusure aziendali, festività, ecc.

Il Committente deve dotarsi di procedure documentate per gestire gli audit senza preavviso.

In occasione degli audit senza preavviso, IMQ esegue controlli su un adeguato campione di recente fabbricazione, preferibilmente un Dispositivo prelevato dal processo di fabbricazione in corso, al fine di accertarne con prove la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge. Dette prove possono essere effettuate anche dal Committente, da un subappaltatore o da un fornitore critico, sotto il monitoraggio di IMQ.

Sono a carico del Committente, secondo le tariffe IMQ:

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

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

4.7.3. Esito della sorveglianza periodica e degli audit senza preavviso

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

Relativamente al Rapporto ed al Piano di correzioni ed azioni correttive, si richiama quanto previsto all'Art. 4.6.4. che precede.

Esito dell'audit e Verifica delle correzioni e delle azioni correttive

IMQ determina l'esito dell'audit applicando i principi enunciati di seguito:

- a) Se durante l'audit non sono rilevate Non Conformità oppure sono rilevate Non Conformità minori - la cui combinazione non pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e l'efficacia del Sistema di gestione della Qualità – IMQ procede con il mantenimento del Certificato CE rilasciato.
La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive relative a tali Non Conformità minori viene - di norma - effettuata nel corso dell'audit successivo. IMQ ha comunque facoltà di richiedere evidenze documentali o di prevedere l'esecuzione di audit supplementari, ove ritenuto necessario; in tal caso si richiama quanto previsto al punto b) che segue.
- b) Se durante l'audit sono rilevate Non Conformità minori - la cui combinazione potrebbe pregiudicare la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del Sistema di gestione della Qualità - IMQ richiede evidenze documentali o effettua audit straordinari per verificare l'attuazione e l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive; il mantenimento della Certificazione CE è subordinato all'esito positivo di tale verifica integrativa, i cui costi sono a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta economica come da Tariffario IMQ in vigore (vedere anche Art. 6.1 che segue).
In assenza di riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti oppure qualora non sia possibile ottenere adeguata evidenza dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive, IMQ sospende la Certificazione CE rilasciata (per la sospensione, vedere Art. 8.2 che segue).
- c) Se durante l'audit sono rilevate Non Conformità minori - la cui combinazione pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del Sistema di gestione della Qualità - e/o Non Conformità Maggiori, IMQ sospende la Certificazione CE e diffida il Committente a proseguire la produzione e l'immissione sul mercato dei Dispositivi contemplati da essa.
IMQ valuta la necessità di procedere alla sospensione di eventuali Certificazioni CE collegate, coordinandosi con l'altro ON che le ha rilasciate - se diverso da IMQ.
La sospensione verrà annullata solo dopo che IMQ avrà potuto constatare l'adozione delle soluzioni atte a garantire la conformità (per il ripristino della Certificazione CE, vedere Art. 8.2 che segue).

4.7.4. Audit straordinari e Audit con breve preavviso

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

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

4.8. Rinnovo della Certificazione CE

Il Committente deve presentare ad IMQ la Domanda di rinnovo della validità della Certificazione CE entro e non oltre il 29 maggio 2020 ed almeno sei (6) mesi prima della scadenza della Certificazione CE stessa. Tali termini sono applicabili anche nei casi in cui la Certificazione CE sia sospesa.

Inoltre IMQ - a proprio insindacabile giudizio - non accetta Domande presentate per il rinnovo di Certificati CE che hanno una data di scadenza successiva al 31 dicembre 2021.

IMQ rende disponibile, su richiesta, apposito modulo da utilizzare per presentare Domanda di rinnovo della Certificazione CE, la quale deve essere compilata in tutte le sue parti fornendo i dati dei Dispositivi oggetto di rinnovo, timbrata e firmata dal legale rappresentante (o Procuratore) del Committente.

Per il riesame ed accettazione della Domanda, la valutazione della conformità, per il riesame finale e per la decisione in merito al rinnovo della Certificazione CE, IMQ si avvale degli stessi metodi e principi impiegati nella certificazione iniziale (vedere Artt. 4.3 e 4.4 che precedono).

Ove sia richiesto il *rinnovo del Certificato di Esame CE della progettazione*, IMQ esamina il fascicolo di progettazione al fine di valutare che il Dispositivo continui ad essere conforme alle prescrizioni della Direttiva. Relativamente alle modalità ed agli esiti della valutazione si richiama quanto previsto nell'Art. 4.5 che precede.

Ove sia richiesto il *rinnovo del Certificato CE – Dichiarazione di Approvazione del Sistema di Qualità (Sistema completo di garanzia qualità) o del Certificato CE – Dichiarazione di Approvazione del Sistema di Qualità (Garanzia di qualità della produzione)*, IMQ effettua l'audit presso il Committente e se del caso, presso i suoi fornitori critici e subcontraenti, verificando tutti i requisiti/processi.

Relativamente alle modalità di assegnazione del Gruppo di audit e di pianificazione delle attività si richiama quanto previsto nell' Art. 4.6.2. che precede.

I principali obiettivi dell'audit di rinnovo sono:

- Verificare che il Sistema di gestione della Qualità continui ad essere conforme alle prescrizioni della Direttiva;
- Verificare che il Sistema di gestione della Qualità continui a garantire la conformità dei Dispositivi alle pertinenti prescrizioni della Direttiva e ove applicabile, al tipo descritto nel Certificato di Esame CE di tipo.

Relativamente alle risultanze e all'esito dell'audit di rinnovo si richiama quanto previsto all'Art. 4.7.3 che precede.

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

Se le attività di rinnovo non sono eseguite e/o non sono completate e/o non hanno esito positivo entro la data di scadenza della Certificazione CE, quest'ultima perde la propria validità. Il Contratto è risolto a far data dal giorno successivo a quello di fine validità della Certificazione CE.

In ogni caso, in accordo alle disposizioni del capo X del MDR, se l'attività di rinnovo non è eseguita e/o non è completata e/o non ha avuto esito positivo entro il 25 maggio 2021, l'iter di rinnovo è interrotto ed il Certificato CE – a meno di eventuali provvedimenti di sospensione / revoca – rimane valido fino alla data di scadenza indicata sul certificato stesso.

4.9. Estensioni e Modifiche della Certificazione CE

a) Per Certificato di esame CE della progettazione ai sensi dell'Allegato 2.4 della Direttiva:

Il Committente è tenuto a comunicare preventivamente a IMQ ogni eventuale progetto di modifica alla progettazione approvata ai sensi dell'Allegato 2.4 della Direttiva. IMQ valuta le modifiche che influiscono sulla conformità ai requisiti essenziali della Direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzo del prodotto. L'eventuale approvazione di tali modifiche è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del Certificato di esame CE della progettazione (vedere anche l'Art. 4.9.2 che segue).

L'approvazione di un ulteriore Dispositivo con stessa destinazione d'uso e medesime condizioni d'uso del Dispositivo approvato si configura come *Estensione della Certificazione CE* per inserimento di un nuovo modello e/o marca commerciale la cui approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del Certificato di esame CE della progettazione (vedere anche l'Art. 4.9.1 che segue).

L'approvazione di un ulteriore Dispositivo con destinazione d'uso e/o condizioni d'uso differenti dal Dispositivo approvato (nuova categoria di prodotto) si configura come Certificazione iniziale ai sensi dell'Allegato 2.4 della Direttiva e si applica quanto previsto all'Art. 4.2 che precede (incluse le tempistiche per la presentazione della Domanda di certificazione).

b) Per Dichiarazione di conformità del Sistema di gestione della Qualità ai sensi dell'Allegato 2 esc. 4 o dell'Allegato 5 della Direttiva:

Il Committente è tenuto a comunicare preventivamente a IMQ:

- ogni eventuale progetto di modifica significativa al Sistema di gestione della Qualità approvato ai sensi dell'Allegato 2 esc. 4 o dell'Allegato 5 della Direttiva (in termini ad esempio di ragione sociale, sede legale, sito operativo, struttura dell'organizzazione, fornitori critici, subcontraenti ed ogni altra modifica significativa che influisce sulla conformità dei Dispositivi - coperti da tale Sistema - ai requisiti applicabili) la cui approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del pertinente Certificato CE (vedere anche l'Art. 4.9.2 che segue);
- ogni eventuale progetto di modifica significativa della gamma di Dispositivi contemplati dal Sistema di gestione della Qualità approvato. Tale modifica si configura come *Estensione della Certificazione CE* la cui approvazione è rilasciata sotto forma di un aggiornamento del pertinente Certificato CE (vedere anche l'Art. 4.9.1 che segue).

4.9.1. Estensione della Certificazione CE

Le estensioni sono classificate nelle seguenti tipologie:

- a) Approvazione di una nuova marca di un Dispositivo già approvato ("estensione commerciale") per la quale IMQ effettua una valutazione parziale della documentazione tecnica;
- b) Approvazione di un nuovo Dispositivo (modello) appartenente ad una categoria di prodotto già approvata per la quale IMQ effettua una valutazione completa della documentazione tecnica;
- c) Approvazione di Dispositivi appartenenti ad una nuova categoria di prodotto ai sensi dell'Allegato 2 esc. 4 della Direttiva per la quale IMQ un audit del Sistema di gestione della Qualità (previo ottenimento della Certificazione ai sensi dell'Allegato 2.4 per tali Dispositivi).

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

IMQ rende disponibile, su richiesta, apposito modulo da utilizzare per presentare la Domanda di estensione della Certificazione CE, la quale deve essere compilata in tutte le sue parti fornendo i dati dei Dispositivi oggetto di estensione, timbrata e firmata dal legale rappresentante (o Procuratore) del Committente.

La Domanda di estensione e la documentazione espressamente richiesta nella Domanda stessa (inclusa la documentazione tecnica dei Dispositivi oggetto di estensione) devono essere presentate a IMQ entro e non oltre il 29 maggio 2020.

Per il riesame e l'accettazione della Domanda, la valutazione della conformità, il riesame finale e la decisione finale, IMQ si avvale degli stessi metodi e principi impiegati nella certificazione iniziale (vedere Artt. 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 che precedono).

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

In ogni caso, in accordo alle disposizioni del capo X del MDR, se l'attività di estensione della Certificazione CE non è eseguita e/o non è completata e/o non ha avuto esito positivo entro il 25 maggio 2021, l'iter di estensione è interrotto e la Certificazione CE non viene estesa.

4.9.2. Modifiche della Certificazione CE

IMQ rende disponibile, su richiesta, apposito modulo da utilizzare per comunicare le modifiche alla progettazione nonché le modifiche significative al Sistema di gestione della Qualità. Tale modulo deve essere compilato in tutte le sue parti fornendo i dati dei Dispositivi oggetto di modifica, timbrato e firmato dal legale rappresentante (o Procuratore) del Committente.

Al ricevimento della comunicazione di modifica, IMQ valuta i cambiamenti proposti e determina, insindacabilmente, l'entità della verifica da effettuare.

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

All'accettazione dell'offerta economica, il Committente è tenuto a trasmettere a IMQ la documentazione necessaria per la valutazione delle modifiche proposte (inclusa la documentazione tecnica se la modifica ha impatto su di essa).

Per il riesame ed accettazione della Comunicazione, la valutazione della conformità, il riesame finale e la decisione finale, IMQ si avvale degli stessi metodi e principi impiegati nella certificazione iniziale (vedere Artt. 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 che precedono).

Tenuto conto dell'Art. 120 (3) del MDR, **le comunicazioni di cambiamenti significativi alla progettazione e alla destinazione d'uso dei Dispositivi devono essere trasmesse a IMQ entro e non oltre il 29 maggio 2020.**

Al fine di chiarire quali modifiche costituiscono "cambiamenti significativi nella progettazione e alla destinazione d'uso di un Dispositivo ai sensi dell'Art. 120 (3) del MDR", IMQ si attiene e applica il documento MDCG 2020-03 "Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD".

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

In caso di “cambiamenti significativi nella progettazione e alla destinazione d'uso ai sensi dell'art. 120 (3) del MDR”, se l'attività di approvazione non è eseguita e/o non è completata e/o non ha avuto esito positivo entro il 25 maggio 2021, l'iter di approvazione è interrotto e la modifica non viene approvata.

4.10. Trasferimento della Certificazione CE da altro ON

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

- Copia della Certificazione CE in corso di validità rilasciata dall'ON uscente;
- Copia dei rapporti di audit relativi all'ultimo periodo di certificazione redatti dall'ON uscente;
- La data a partire dalla quale la Certificazione CE dell'ON uscente non è più valida.

Per la valutazione della conformità, IMQ si avvale degli stessi metodi e principi descritti nell' Art 4.6 che precede. La data dopo la quale IMQ assume in carico i compiti di valutazione dell'ON uscente coincide con la data di emissione della Certificazione CE rilasciata dalla stessa IMQ.

In nessun caso IMQ riconosce ed assume la responsabilità delle seguenti Certificazioni CE rilasciate da altro ON: Certificato di Esame CE della progettazione (Allegato 2.4 della Direttiva) e relativo Certificato CE – Dichiarazione di approvazione del Sistema di gestione della Qualità (Allegato 2 escluso p. 4 della Direttiva).

Art. 5. ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE

5.1. Obblighi del Committente

Il Committente si impegna a:

- Garantire la conformità del Dispositivo oggetto della Certificazione CE e il relativo Sistema di gestione della Qualità alle prescrizioni della Direttiva ed alle disposizioni nazionali applicabili;
- Garantire la conformità alle prescrizioni del MDR applicabili in materia di sorveglianza post-commercializzazione (artt. 83÷86 e 92 e Allegato III), sorveglianza del mercato (Artt. 93÷100), vigilanza (Artt. 87÷92), registrazione degli operatori economici e dei Dispositivi (Artt. 29÷31) in accordo all'art. 120 (3) del MDR stesso; tali prescrizioni si applicano a decorrere dal 26 maggio 2021 e si sostituiscono alle corrispondenti disposizioni della Direttiva⁴;
- Redigere e mantenere aggiornata la documentazione tecnica del Dispositivo tale da dimostrare la conformità ai requisiti di Allegato 1 della Direttiva; effettuare una valutazione clinica conforme alle prescrizioni della Direttiva;
- Redigere la dichiarazione di conformità CE ed apporre la marcatura CE sul Dispositivo certificato (vedere anche Art. 7.1 che segue);
- Garantire che il Dispositivo sia corredato delle informazioni di cui all'allegato I della Direttiva;

⁴ Qualora EUDAMED non sia pienamente operativa il 26 maggio 2021, le corrispondenti disposizioni della Direttiva continuano ad applicarsi e gli obblighi e le prescrizioni relativi a EUDAMED si applicano a decorrere dalle date di cui all'articolo 123 paragrafo 3, commi d) ed e).

- f) Attenersi agli obblighi di registrazione dei Dispositivi, dei Fabbricanti e se del caso, dei Mandatari, in conformità alle prescrizioni applicabili (vedere anche punto b) che precede);
- g) Istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un Sistema di gestione della Qualità conforme e che garantisca la conformità dei Dispositivi alle prescrizioni della Direttiva; tale sistema include anche un sistema di sorveglianza post-commercializzazione conforme alle prescrizioni applicabili (vedere anche punto b) che precede);
- h) Predisporre le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui ad essere conforme alle prescrizioni della Direttiva tenendo conto delle norme applicabili e/o indicate nella relativa Certificazione CE;
- i) Conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità CE, copia della Certificazione CE ed i documenti richiesti dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, per un periodo di almeno quindici (15) anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto, salvo diversamente prescritto da disposizioni legislative e/o regolamentari applicabili;
- j) Informare preventivamente IMQ dei progetti di modifica come definito all'Art. 4.9 che precede;
- k) Garantire al personale IMQ preposto l'accesso ai luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito dei Dispositivi in oggetto, nonché fornire i mezzi e gli aiuti indispensabili affinché IMQ possa eseguire il Servizio richiesto, compreso l'accesso alla relativa documentazione e ai reclami ricevuti; a tale riguardo, l'impossibilità ad eseguire le attività per fatto e/o causa imputabile al Committente (es. impossibilità di accedere ai luoghi predetti, mancanza della documentazione), tale da compromettere l'adempimento dell'obbligazione a carico di IMQ, costituirà causa di risoluzione del contratto;
- l) Garantire al personale IMQ la possibilità di effettuare audit di sorveglianza, audit senza preavviso, verifiche integrative o straordinarie (qualora se ne presenti la necessità); tale possibilità deve essere garantita per tutta la durata di validità del Certificato CE rilasciato da IMQ ai sensi della Direttiva
- m) Garantire agli ispettori dell'Autorità designante la possibilità di accedere ai luoghi predetti, in accompagnamento al personale IMQ. Tali visite, il cui scopo è la sorveglianza sull'operato del personale IMQ e non del Committente, sono, di regola, comunicate con un congruo preavviso;
- n) Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi associati al Dispositivo certificato, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguire una prova a campione su un esemplare certificato messo a disposizione sul mercato;
- o) Esaminare e tenere idonee registrazioni dei reclami, delle non conformità e delle relative correzioni ed azioni correttive riferiti al Dispositivo certificato; esaminare gli esemplari certificati risultati non conformi; esaminare i richiami e/o ritiri dal mercato relativi al Dispositivo certificato; ove richiesto da IMQ, dare evidenza della relativa gestione;
- p) Laddove ritenga o abbia buon motivo di ritenere che il Dispositivo immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme alla Direttiva, adottare immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale Dispositivo, per ritirarlo o richiamarlo; di conseguenza, se del caso, informare i distributori, gli importatori e il mandatario del Dispositivo in questione; inoltre, se il Dispositivo presenta un rischio grave, informare immediatamente le Autorità Competenti degli Stati Membri dell'Unione nei quali il Dispositivo è stato immesso sul mercato, fornendo loro i dettagli relativi alle non conformità e alle relative azioni correttive intraprese; tali informazioni dovranno essere contestualmente trasmesse anche ad IMQ;
- q) A fronte di richiesta di un'Autorità Competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del Dispositivo;
- r) Istituire, applicare e mantenere un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive in campo conforme alle prescrizioni applicabili ed ai documenti d'orientamento (vedere anche punto b) che

precede); eventuali segnalazioni devono essere (tra l'altro) trasmesse anche ad IMQ quale ON coinvolto nel processo di valutazione della conformità di tali Dispositivi;

- s) Comunicare immediatamente a IMQ tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di vigilanza, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti l'oggetto della Certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalle disposizioni;
- t) Non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria Certificazione CE in maniera tale da poter essere considerata ingannevole o non autorizzata, o incoerente col campo di applicazione della Certificazione CE stessa, né utilizzare la propria Certificazione CE in modo da portare discredito a IMQ;
- u) Interrompere l'utilizzo di materiale pubblicitario che contenga riferimenti alla Certificazione, nel caso in cui la stessa sia stata sospesa, revocata o sia scaduta;
- v) Riprodurre nella loro interezza i documenti di certificazione (incluso il Certificato CE), nel caso in cui ne fornisca copia a terzi.

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

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

5.2. Sicurezza sul lavoro – Obbligo di informativa

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

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

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

Art. 6. CONDIZIONI ECONOMICHE

6.1. Importi per il rilascio e il mantenimento della Certificazione

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



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

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

IMQ provvede, su richiesta del Committente, alla formulazione di una nuova offerta per il rinnovo della certificazione (vedere anche Art. 4.8 che precede).

Al ricevimento dell'accettazione di tale offerta, IMQ pianifica ed esegue le attività volte al rinnovo della Certificazione CE.

In caso di mancata accettazione dell'offerta da parte del Committente almeno quattro (4) mesi prima della data di scadenza della Certificazione CE, il Contratto di certificazione si intende risolto a far data dal giorno successivo a quello di scadenza del Certificato. Il Committente è tenuto al pagamento degli importi dovuti per il mantenimento della Certificazione CE sino alla scadenza del certificato.

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

Per quanto non espressamente previsto nel Preventivo, nonché in assenza dello stesso, si applicano gli importi indicati nel Tariffario IMQ in vigore, che qui s'intende espressamente richiamato.

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

6.2. Variazione del Tariffario IMQ

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

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

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

6.3. Pagamento dei corrispettivi dovuti

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

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

Art. 7. UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI E MARCATURA CE

7.1. Marcatura CE

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

Prima dell'apposizione della marcatura CE, per i Dispositivi che hanno ottenuto da IMQ il Certificato di Esame CE della progettazione di cui all'Allegato 2.4 della Direttiva, il Committente dovrà ottenere da IMQ l'ulteriore Certificato CE – Dichiarazione di approvazione del Sistema di gestione della Qualità di cui all'Allegato 2 escluso p. 4 della Direttiva.

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

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

Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e nella pubblicità di Dispositivi, il Committente non deve utilizzare testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo:

- Attribuendo al Dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;
- Creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il Dispositivo è privo;
- Omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del Dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;
- Proponendo usi del Dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.

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

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

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

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

IMQ effettua il riesame della richiesta di trasferimento della Certificazione CE al fine di accertare che sia garantita la conformità del Sistema di gestione della Qualità e dei Dispositivi contemplati, alle prescrizioni applicabili della Direttiva. IMQ determina, insindacabilmente, l'entità di eventuali verifiche supplementari di tipo documentale o presso la sede del Committente.

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

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

Art. 8. RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

8.1. Rinuncia della certificazione CE

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

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

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

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

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

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

- Annullare la Certificazione CE che cesserà pertanto di produrre i suoi effetti a partire dalla data di ricezione della relativa comunicazione da parte di IMQ;
- Inserire la notifica di rinuncia nella Banca Dati dell'Autorità Competente;
- Interrompere l'attività di sorveglianza della Certificazione CE di cui all'Art 4.7 che precede, se condotta da IMQ.

8.2. Sospensione della validità della Certificazione CE

8.2.1. Motivazioni del provvedimento di sospensione

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

- Mancato versamento degli importi dovuti a IMQ;
- Inadempimento degli obblighi a carico del Committente di cui all'Art. 5 che precede;
- Non Conformità Maggiore, oppure Non Conformità minori - la cui combinazione pregiudica la sicurezza e le prestazioni del Dispositivo e/o l'efficacia del Sistema di gestione della Qualità; nei casi di mancata adozione di correzione e azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche di sorveglianza, compresi gli audit

senza preavviso; nei casi di non osservanza degli impegni assunti per il mantenimento della conformità dei Dispositivi e del Sistema di gestione della Qualità;

- Segnalazioni dal mercato e/o dall'Autorità Competente, previo accertamento della relativa gravità;
- Adozione di modifiche significative apportate al Dispositivo e/o al Sistema di gestione della Qualità dal Committente, senza l'approvazione preventiva di IMQ;
- Condanna non passata in giudizio per fatti aventi come oggetto il mancato rispetto dei requisiti cogenti pertinenti il Dispositivo oggetto di certificazione;
- Apposizione indebita della marcatura CE (vedere Art. 7 che precede).

8.2.2. Comunicazione del provvedimento di sospensione

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

8.2.3. Conseguenze della sospensione

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

A seguito della sospensione, al Committente non è consentito di apporre la marcatura CE, così come non è consentito di immettere i relativi Dispositivi sul mercato, a partire dalla data di sospensione.

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

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

IMQ inserisce il provvedimento di sospensione nella Banca Dati dell'Autorità Competente.

8.2.4. Ripristino della Certificazione CE

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

Contestualmente, il ripristino viene formalizzato anche nella Banca Dati dell'Autorità Competente.

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 CE viene revocata.

In ogni caso, in accordo alle disposizioni del capo X del MDR, se l'iter di ripristino non è completato con esito positivo entro il 25 maggio 2021, la Certificazione CE viene revocata.

8.3. Revoca della Certificazione CE

8.3.1. Motivazioni del provvedimento di revoca

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

- Mancata rimozione delle cause di sospensione di cui all'Art. 8.2 che precede, entro il periodo indicato da IMQ (vedere anche Art. 8.2.5 che precede);
- Grave inosservanza delle obbligazioni a carico del Committente di cui all'Art. 5 che precede;
- Uso fraudolento o illegittimo della Certificazione CE;
- Uso ingannevole della Certificazione CE, tale da apportare danno o discredito a IMQ;
- Rilevanti e sistematiche Non Conformità; mancata adozione di correzione e azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche supplementari / straordinarie; non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti per quanto attiene al mantenimento della conformità dei Dispositivi e del Sistema di gestione della Qualità;
- Divergenza tra il campione prelevato dai Dispositivi prodotti o dal mercato e la relativa documentazione tecnica approvata;
- Mancato adeguamento del Dispositivo e/o del Sistema di gestione della Qualità ai requisiti posti dalle nuove revisioni della legislazione e delle norme applicabili;
- Mancato pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ. In tal caso, prima di procedere alla revoca, IMQ provvede ad inviare al Committente una comunicazione denominata "preavviso di revoca"; decorsi quindici (15) giorni da tale comunicazione senza che il Committente abbia provveduto al saldo degli importi dovuti, il certificato viene revocato. Durante tale periodo di preavviso tutte le attività di verifica vengono sospese, analogamente a quanto avviene nelle ipotesi di sospensione;
- Condanna passata in giudizio per fatti aventi come oggetto il mancato rispetto dei requisiti cogenti pertinenti il prodotto oggetto di certificazione;
- Fallimento o cessazione dell'attività del Committente.

8.3.2. Comunicazione del provvedimento di revoca

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

8.3.3. Conseguenze della revoca

Nel caso di revoca della Certificazione CE, il Committente si obbliga, con decorrenza immediata, a:

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

IMQ, inoltre, provvede a interrompere l'attività di sorveglianza ed ad inserire il provvedimento di revoca nella Banca Dati dell'Autorità Competente.



Qualora la Certificazione CE sia stata revocata a causa di difetti con potenziale pericolo per gli utilizzatori e/o per i pazienti, IMQ può invitare il Committente a ritirare dal commercio tutte le unità del Dispositivo, informando in ogni caso l'Autorità Competente.

Art. 9. VARIAZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI

9.1. Modifiche alle disposizioni legislative

Se nelle disposizioni legislative applicabili al singolo Servizio vengono introdotte modifiche significative che influenzino la validità delle Certificazioni CE rilasciate, IMQ ne darà comunicazione al Committente, il quale avrà la facoltà di adeguare i propri Dispositivi (e/o il proprio Sistema della gestione della Qualità), entro il termine che gli verrà precisato da IMQ, o di rinunciare alla Certificazione CE.

Se il Committente intende adeguarsi alle nuove disposizioni, IMQ avrà la facoltà di ripetere le prove e le verifiche sui Dispositivi (e/o la valutazione del Sistema Qualità), come pure di richiedere nuova documentazione. Le spese per tali attività saranno a carico del Committente, secondo nuova Quotazione.

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

9.2. Modifiche al Regolamento IMQ

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

IMQ si riserva, inoltre, di apportare modifiche ed integrazioni al presente Regolamento senza il preventivo consenso del Committente; in tal caso, IMQ provvederà a comunicare l'avvenuta modifica del Regolamento tramite informativa ai Committenti o, nel caso di modifiche prive di influenza sull'attività svolta relativamente al singolo Committente, tramite pubblicazione sul proprio sito web www.imq.it, nella sezione "Regolamenti".

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

9.3. Valutazioni supplementare a seguito di modifiche

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

Art. 10. LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ

10.1. Responsabilità del Committente - Manleva

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

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

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

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

10.2. Inadempimento IMQ – Limiti alla responsabilità

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

10.3. Clausola di decadenza

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

10.4. Esclusione di responsabilità di IMQ

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

Art. 11. DURATA DEL CONTRATTO E FACOLTÀ DI RECESSO

11.1. Entrata in vigore del contratto

Il Contratto si considera entrato in vigore e vincolante a tutti gli effetti di legge, allorché il Committente avrà accettato per iscritto il Preventivo IMQ entro il relativo termine di validità, avrà presentato Domanda di certificazione con accettazione integrale del presente Regolamento ed IMQ avrà confermato l'Ordine del Committente.

L'accettazione del Preventivo da parte del Committente costituisce Proposta irrevocabile.

11.2. Durata del contratto

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

11.3. Facoltà di recesso

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

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

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

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

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

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

In ogni caso, la mancata esecuzione ovvero il mancato completamento delle attività di rinnovo entro il termine di validità della Certificazione CE, comporta la risoluzione del Contratto di certificazione a far data dal giorno successivo a quello di scadenza della Certificazione CE stessa (vedere anche Art. 4.8).

Il recesso da parte di IMQ – prima e/o durante l'attività di valutazione - comporta l'annullamento dell'iter di valutazione e della relativa offerta con la restituzione al Committente degli eventuali importi già versati a IMQ.

In deroga a quanto sopra, qualora le attività di valutazione non si concludessero entro la data del 26 maggio 2021 – data di scadenza della proroga con cui viene rinviata l'applicazione della disposizione che abroga la Direttiva – IMQ avrà il diritto di recedere dal contratto. In tal caso, IMQ avrà il diritto di ottenere il corrispettivo contrattuale per l'attività svolta fino alla data di recesso.



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

Art. 12. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

12.1. Trattamento dei dati personali

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

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

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

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

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

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

12.2. Titolare del trattamento

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

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



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

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

12.3. Consenso al trattamento

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

Art. 13. RECLAMI E RICORSI

13.1. Reclami

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

13.2. Ricorsi

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

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

Art. 14. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

14.1. Legge applicabile

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

14.2. Foro competente

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