



TITLE/TITOLO	Regolamento generale per la certificazione di dispositivi medici
CODE/CODICE	RG-PC-MDR-01-01
REVISION/REVISIONE	0.7
DATE/DATA	30.10.2025

CHECKED COPY /COPIA CONTROLLATA	☒
UNCHECKED COPY /COPIA NON CONTROLLATA	☐

Rev.	Date/Data	Issued by Emesso da	Verified and approved by Verificato ed Approvato da	Description of changes Descrizione delle modifiche
0.0	15.02.2021	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Prima emissione
0.1	25.02.2022	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Revisione per chiusura NC JAT
0.2	01.07.2022	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Revisione per chiusura NC JAT
0.3	13.12.2022	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Revisione per chiusura NC JAT
0.4	11.05.2023	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Revisione per chiusura NC JAT
0.5	24.09.2024	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Aggiunta capitolo 12-Legacy medical devices
0.6	15.09.2025	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Modifiche ai paragrafi 3.2, 4, 4.5 e 10
0.7	30.10.2025	Responsabile di schema DM	Responsabile qualità	Modifiche ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.4.1, 4.5, 4.6, 4.7 e 6.4. Aggiunti i paragrafi 4.2.1, 4.2.2 e l'Allegato 1.

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	I/III
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

Sommario

1. Premessa	1
2. Scopo e campo di applicazione	2
3. Condizioni generali	2
3.1. Contratto	2
3.2. Attività di certificazione	2
3.3. Ottenimento e mantenimento della certificazione	3
4. Processo di certificazione	4
4.1. Presentazione della domanda di certificazione	4
4.2. Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	4
4.2.1. Sistema di gestione della qualità	4
4.2.2. Valutazione della documentazione tecnica	5
4.3. Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo	5
4.4. Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto	6
4.4.1. Garanzia di qualità della produzione	6
4.4.2. Verifica del prodotto	6
4.5. Esito dell'attività di certificazione	6
4.6. Interruzione dell'iter di certificazione	8
4.7. Durata della validità dei Certificati	8
5. Adempimenti a carico del cliente	9
5.1. Obblighi del Cliente	9
6. Sorveglianza continua	10
6.1. Generalità	10
6.2. Sorveglianza periodica del Sistema di gestione della qualità	10
6.3. Audit senza preavviso	10
6.4. Esito dell'attività di sorveglianza continua	11
7. Rinnovo della certificazione	12
7.1. Presentazione della domanda di rinnovo	12
7.2. Rinnovo della Certificazione del sistema di gestione	13
7.3. Rinnovo del certificato Esame UE del tipo	13
7.4. Esito dell'attività di rinnovo della certificazione	13
8. Utilizzo delle certificazioni UE	13
8.1. Generalità	13

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	II/III
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

9.	Sospensione, limitazione, revoca e rinuncia alla certificazione	14
9.1.	Sospensione della certificazione	14
9.2.	Limitazione e/o revoca della certificazione	15
9.3.	Rinuncia.....	15
10.	Cambio di organismo notificato	16
10.1	Trasferimento di un certificato UE di sistema di gestione emesso secondo Allegato IX(I+III) del MDR, oppure un certificato di garanzia di qualità UE emesso secondo Allegato XI (A) del MDR.....	17
10.2	Trasferimento di un certificato UE di valutazione della documentazione tecnica emesso secondo Allegato IX(II) del MDR	17
10.3	Cambio forzato di Organismo Notificato.....	18
11.	Verifiche straordinarie.....	18
12.	Legacy medical devices.....	19
12.1.	Gestione del periodo transitorio.....	19
12.2.	Attività di sorveglianza	20
12.3.	Gestione delle modifiche	21
12.4.	Gestione dei contratti e emissione delle confirmation letter	22
Allegato 1		23

1. Premessa

Si faccia riferimento alle Condizioni Generali Contrattuali (**RG-GQ-01-01**) pubblicate sul sito web www.mtic-group.org alla sezione “Chi siamo” per quanto riguarda:

- Scopo
- Campo di applicazione
- Condizioni generali
- Contratto di certificazione
- Durata del contratto – recesso
- Imparzialità e conflitto di interessi
- Oggetto della verifica e norma di riferimento
- Facoltà di utilizzo di risorse esterne
- Diritti ed obblighi di MTIC
- Diritti ed obblighi del cliente
- Accesso alle informazioni
- Obbligo di informazione sui procedimenti legali
- Verifica ispettiva e sicurezza sul luogo di lavoro
- Condizioni economiche
- Verifiche supplementari
- Sospensione del certificato di sistema, prodotto e personale
- Revoca del certificato di sistema, prodotto e personale
- Limiti della certificazione e responsabilità
- Limitazioni di responsabilità e oneri
- Clausola di decadenza
- Indennizzo e manleva
- Causa di forza maggiore
- Rinuncia, sospensione, revoca dell’accreditamento (ove applicabile)
- Segreto professionale, riservatezza e privacy
- Informativa privacy
- Reclami e ricorsi
- Riservatezza e protezione della proprietà intellettuale ed industriale
- Gestione delle modifiche
- Voltura del certificato
- Registro dei certificati e conservazione delle registrazioni
- Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche

Tutta la documentazione necessaria per la certificazione deve essere presentata a **MTIC** in lingua italiana o inglese.

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento definisce regole e modalità di erogazione del servizio di certificazione messo in atto da **MTIC INTERCERT S.r.l.** (di seguito **MTIC**) in accordo con quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (di seguito MDR).

Nel regolamento sono specificati diritti e doveri del Cliente e di **MTIC** nell'ambito del processo di certificazione ai sensi del MDR fermo restando quando previsto nelle Condizioni Generali Contrattuali richiamate al capitolo 1. Qualora nel presente regolamento vi siano disposizioni in contrasto con quanto indicato nelle Condizioni Generali Contrattuali, prevale quanto previsto nel presente regolamento.

Il presente Regolamento si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori (nel seguito, "dispositivi"), per i quali **MTIC** abbia ottenuto idonea autorizzazione ad espletare le relative procedure di valutazione della conformità.

Ai fini del presente Regolamento, per certificazioni UE si intendono tutte le attività di valutazione ed attestazione della conformità, secondo le diverse procedure previste dall'art. 52 del MDR. I documenti rilasciati da **MTIC** in questo ambito sono:

- Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (allegato IX);
- Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo (allegato X);
- Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Garanzia di qualità della produzione (allegato XI parte A);
- Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Verifica del prodotto (XI parte B).

MTIC esclude la possibilità di effettuare attività di valutazione della conformità per fabbricanti con sede in USA, Canada, Bielorussia e Russia o che si avvalgono di outsourcer con sede in USA, Canada, Bielorussia e Russia.

3. Condizioni generali

3.1. Contratto

Il contratto si considera entrato in vigore e vincolante a tutti gli effetti di legge, allorché il Fabbrikante del dispositivo o il suo Mandatario Europeo (di seguito "il Cliente") avrà accettato per iscritto il preventivo entro il relativo termine di validità e **MTIC** avrà confermato per iscritto l'ordine del Cliente (nel seguito, il "Contratto di certificazione").

La presentazione della Domanda di certificazione implica altresì l'accettazione integrale del presente Regolamento, il quale costituisce parte integrante del Contratto di certificazione.

3.2. Attività di certificazione

Il Cliente che intende avvalersi di **MTIC** per il rilascio delle certificazioni UE relative ai propri dispositivi è responsabile della destinazione assegnata ad ogni dispositivo e della relativa classificazione secondo i criteri riportati nell'Allegato VIII del MDR.

MTIC ha la responsabilità di verificare che quanto indicato dal Cliente sia corretto e conforme ai requisiti di riferimento.

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	2/24
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

In caso di controversia tra il Cliente e **MTIC**, derivante dall'applicazione dell'allegato VIII, si applica quanto previsto dall'art. 51, comma 2 del MDR.

È prerogativa del Cliente scegliere la procedura di valutazione della conformità da seguire per poter apporre la marcatura CE sui propri dispositivi secondo quanto previsto dall'art. 52 del MDR.

Il Cliente non può dare pubblicità alla domanda in corso fino all'esito positivo delle relative attività di valutazione della conformità.

Le prove e le verifiche sui dispositivi e le valutazioni del Sistema di gestione della qualità del Cliente vengono eseguite da **MTIC**; in aggiunta alle risorse proprie, **MTIC**, mantenendo comunque la piena responsabilità dell'attività di valutazione e dandone preventivamente informazione al Cliente, potrà avvalersi anche di risorse esterne (laboratori e/o collaboratori esterni), nel rispetto dei requisiti stabiliti dalle norme di riferimento e dall'Autorità competente.

Il Cliente potrà opporsi alla scelta di tali risorse esterne, dimostrando eventuali conflitti di interesse delle stesse con le attività soggette a valutazione.

Nel corso della propria attività, **MTIC** si riserva di riconoscere, a proprio insindacabile giudizio, i documenti quali certificati, dichiarazioni di approvazione, rapporti di prova, relazioni attestanti la conformità dei dispositivi o dei sistemi qualità, rilasciati da altri Organismi Notificati ai sensi del MDR, Organismi di certificazione, Laboratori di prova o altri Enti.

Sono oggetto di valutazione anche i documenti relativi ai dati preclinici e clinici e i report di prova. I risultati dei test effettuati dal fabbricante e inclusi nella documentazione tecnica, devono essere effettuati presso laboratori esterni accreditati ISO 17025 per le prove in oggetto, o Centri di Saggio autorizzati per le Buone Pratiche di Laboratorio (BPL), o Centri di prova riconosciuti da enti scientifici di comprovata autorevolezza (come ad esempio, IECEE CB, Centri di eccellenza universitari). L'utilizzo di altri laboratori, o dei laboratori interni del Fabbrikante, è accettato qualora il laboratorio sia stato adeguatamente qualificato da **MTIC** sulla base dei requisiti della ISO 17025 e produca un report di prova contenente le informazioni minime previste dalla ISO 17025. **MTIC** si riserva, inoltre, la facoltà di richiedere l'esecuzione di altri test, se ritenuto necessario alla valutazione della conformità. Tali ulteriori attività o test saranno a carico del Cliente.

3.3. Ottenimento e mantenimento della certificazione

La certificazione, e il suo aggiornamento ove applicabile, sono subordinati:

- alla disponibilità del Cliente a sottoporsi alle valutazioni ordinarie e supplementari, documentali e presso le sedi del Cliente stesso e/o altre sedi coinvolte (per esempio le sedi dei subappaltatori e fornitori critici del Cliente), nelle tempistiche previste ed indicate da **MTIC**;
- all'esito positivo delle suddette attività di valutazione di conformità, eseguite da **MTIC**;
- al pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a **MTIC** (es. per le attività di rilascio e rinnovo della certificazione, per la variazione/riemissione dei certificati, ecc.).

Il mantenimento di qualunque tipo di Certificato e l'effettuazione di una qualsiasi attività di sorveglianza sono subordinati al pagamento dell'importo previsto per la fase di sorveglianza, secondo quanto previsto dal Tariffario **MTIC** in vigore.

In caso contrario, **MTIC** sospende l'attività di sorveglianza, dandone comunicazione all'Autorità competente e agli altri Organismi Notificati per mezzo del Sistema Elettronico (Eudamed) previsto dal MDR. Il permanere

della sospensione dell'attività di sorveglianza comporta, nel caso di sistema di gestione della qualità certificato ai sensi del MDR, la successiva revoca del certificato.

4. Processo di certificazione

4.1. Presentazione della domanda di certificazione

Il Cliente deve presentare la domanda compilando l'apposito modulo disponibile sul sito www.mtic-group.org o su richiesta presso **MTIC**.

In particolare, il Cliente deve specificare in tale modulo la classificazione dei dispositivi oggetto della domanda (art. 51 e All. VIII del MDR) nonché le procedure prescelte per la valutazione della conformità (art. 52 del MDR).

Ad ogni domanda dovrà essere allegata la documentazione richiesta nella domanda di certificazione stessa. Alla domanda potrà inoltre essere allegata ulteriore documentazione (ad es.: certificati, dichiarazioni di approvazione, rapporti di prova, relazioni attestanti la conformità dei dispositivi o dei loro sistemi di qualità). Al ricevimento della domanda, **MTIC** provvede all'esame della stessa, ai fini della sua accettazione.

Il cliente deve presentare la documentazione tecnica e tutta la documentazione richiesta dalla domanda di certificazione entro sei mesi dalla data di conferma dell'ordine da parte di **MTIC**. In caso contrario l'iter è interrotto ed il Contratto di certificazione con il Cliente è annullato, salvo eventuali proroghe concesse da **MTIC** sulla base di giustificate motivazioni.

Il processo di certificazione di conformità al MDR di norma viene completato entro diciotto (18) mesi dalla data di ricezione della documentazione tecnica da parte del fabbricante.

4.2. Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica

4.2.1. Sistema di gestione della qualità

Ove sia richiesta la certificazione del sistema di gestione della qualità secondo una delle procedure descritte agli Allegati IX (capo I), il Cliente può presentare una sola domanda per tipologie omogenee di dispositivi, purché tale domanda sia accompagnata da idonea documentazione atta a supportare i criteri di omogeneità applicati. Il giudizio finale sulle aggregazioni possibili in una stessa domanda spetta a **MTIC**.

La presentazione della domanda secondo una delle procedure suddette implica l'automatica accettazione da parte del Cliente dell'attivazione delle procedure di sorveglianza continua, incluse gli audit senza preavviso. A domanda accettata, **MTIC** esamina la documentazione tecnica di prodotto (ove applicabile) e il Sistema di gestione della qualità per valutarne la conformità ai requisiti del MDR.

Se i dispositivi destinati ad essere immessi sul mercato sono in classe I e sono sterili, hanno funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, l'intervento di **MTIC** nelle procedure di valutazione della conformità è limitato:

- nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile;
- nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici;

- nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso.

A conclusione dell'attività di valutazione, se il sistema di gestione della qualità risulta conforme ai requisiti del MDR, **MTIC** rilascia al Cliente il Certificato UE di sistema di gestione della qualità.

4.2.2. Valutazione della documentazione tecnica

Per i dispositivi della classe III e i dispositivi della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma del MDR, ove sia richiesta dal Cliente la certificazione del sistema di gestione della qualità secondo la procedura descritta all'Allegato IX (capo I) del MDR, deve essere presentata anche una richiesta di valutazione della documentazione tecnica relativa al dispositivo coperto dal sistema di gestione della qualità, in accordo alla procedura di cui all'Allegato IX (capo II) del MDR.

La richiesta contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo in questione e la relativa documentazione tecnica.

MTIC può richiedere che la domanda sia completata esibendo ulteriori test effettuati o richiedendo di fornire nuovi elementi. **MTIC** effettua gli opportuni test fisici o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al Cliente di eseguire tali test.

A conclusione dell'attività di valutazione, se il dispositivo risulta conforme ai requisiti del MDR, **MTIC** rilascia al Cliente il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica.

4.3. Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo

Ove sia richiesto l'esame UE di tipo secondo la procedura descritta all'Allegato X del MDR, il Cliente deve presentare una domanda distinta per ogni tipo di dispositivo, vale a dire per ogni esemplare rappresentativo di una determinata produzione. Il tipo può anche comprendere varianti di prodotto, purché queste non comportino differenti tipi di rischio rispetto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del MDR.

A domanda accettata, **MTIC** provvede alla stesura di uno specifico piano di prova e comunica al Cliente il numero di esemplari del tipo che devono essere forniti gratuitamente per l'esame di conformità. Su tali esemplari e sulla relativa documentazione, **MTIC** provvede ad eseguire le opportune prove e verifiche nonché i necessari esami, secondo quanto previsto al punto 3 dell'Allegato X del MDR.

A conclusione dell'attività di valutazione, se il tipo risulta conforme ai requisiti del MDR, **MTIC** rilascia al Cliente il Certificato di esame UE di tipo.

Qualunque sia l'esito dell'esame, **MTIC** conserva una copia della documentazione allegata alla domanda. I dispositivi sottoposti a prova, qualora resi, vengono spediti al Cliente – a carico di quest'ultimo – nelle condizioni in cui si trovano dopo le prove.

MTIC si riserva di chiedere che il Cliente conservi i campioni sottoposti a prova, o parti di essi, debitamente contrassegnati o sigillati, presso la propria sede.

4.4. Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto

Ove sia richiesta la valutazione della conformità secondo la procedura descritta all'Allegato XI del Regolamento MDR, il Cliente deve precisare se richiede applicare la procedura di garanzia di qualità della produzione, allegato XI (parte A), o la procedura di verifica di prodotto, allegato XI (parte B).

4.4.1. Garanzia di qualità della produzione

Ove sia richiesta la certificazione del sistema di gestione della qualità secondo la procedura descritta all'Allegato XI (parte A) del MDR, si procede come descritto al punto 4.2.1 del presente regolamento.

A conclusione dell'attività di valutazione, se il sistema di gestione della qualità risulta conforme ai requisiti del MDR, **MTIC** rilascia al Cliente il Certificato di garanzia di qualità UE.

4.4.2. Verifica del prodotto

A domanda accettata, **MTIC** pianifica l'effettuazione della verifica e definisce lo specifico piano di prova.

Su ciascun dispositivo e sulla relativa documentazione, **MTIC** provvede ad eseguire le opportune prove e verifiche su ciascun prodotto, secondo quanto previsto dall'Allegato XI (parte B) del MDR.

Salvo accordi diversi, la verifica del prodotto sarà effettuata presso la sede del Cliente. **MTIC** ha comunque la facoltà di richiedere che alcune o tutte le prove siano effettuate presso i propri laboratori.

In questa eventualità, il Cliente si impegna a recapitare a **MTIC** i prodotti interessati, a titolo gratuito; detti prodotti verranno poi resi, a prove effettuate, nella condizione in cui si trovano dopo le prove stesse, a carico e rischio del Cliente.

A conclusione dell'attività di valutazione, se i dispositivi risultano conformi ai requisiti del MDR ed alla documentazione tecnica, **MTIC** rilascia al Cliente il Certificato di verifica UE del prodotto, che preciserà i prodotti a cui si riferisce.

Se uno o più dei dispositivi provati fossero trovati non conformi ai requisiti del MDR, **MTIC** ne informa per iscritto il Cliente e prende le misure appropriate per evitare che gli stessi siano immessi sul mercato.

4.5. Esito dell'attività di certificazione

Nello svolgimento delle attività di certificazione possono essere rilevate Non Conformità, definite come mancato soddisfacimento di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento e classificate in:

- Non conformità Maggiore: non conformità correlata ai requisiti del MDR e della normativa applicabile, che pregiudica la sicurezza del dispositivo e/o l'integrità del Sistema di Qualità;
- Non conformità Minore: non conformità correlata ai requisiti del MDR e della normativa applicabile, che non pregiudica la sicurezza del dispositivo e/o l'integrità del Sistema di Qualità.

Inoltre, **MTIC** può rilevare opportunità di miglioramento, che comunque non ricadono nella classificazione di non conformità sopra descritta.

MTIC informa il Cliente in merito alle Non conformità riscontrate durante l'attività di valutazione. Il Cliente dovrà presentare, entro il termine indicato da **MTIC**, la documentazione e/o l'esemplare con le opportune modifiche a risoluzione di tali rilievi; il costo per la ripetizione della valutazione sarà a carico del Cliente.

Per ogni step di valutazione della conformità (valutazione della documentazione tecnica e clinica, audit di certificazione, riesame finale) il fabbricante deve dare evidenza di risoluzione di tutte le non conformità entro

tre (3) mesi dalla data di ricezione del primo rapporto di valutazione, salvo eventuali proroghe concesse da **MTIC** sulla base di giustificate motivazioni.

Nel caso in cui il Cliente non dovesse procedere in tal senso, la domanda si intenderà decaduta e **MTIC** provvederà a darne informazione all'Autorità competente per mezzo del Sistema Elettronico (Eudamed) previsto dal MDR.

MTIC determina l'esito dell'attività di certificazione applicando i principi enunciati di seguito:

- Qualora siano rilevate non conformità (maggiori o minori) a seguito della valutazione della documentazione tecnica il Cliente deve fornire evidenza di risoluzione delle stesse entro tre (3) mesi dalla ricezione del rapporto di non conformità.
- Qualora, a seguito della valutazione della documentazione tecnica, siano formulate opportunità di miglioramento, sarà richiesto al Cliente di fornire evidenza della presa in carico di tali segnalazioni, o di motivare l'eventuale decisione di non attuare alcuna azione.
- Solo ad esito conforme della valutazione della documentazione tecnica **MTIC** procede alla pianificazione dell'eventuale audit di certificazione.
- Qualora siano rilevate non conformità (maggiori o minori) a seguito di audit, il Cliente deve presentare a **MTIC** l'analisi delle cause e la pianificazione dei trattamenti e delle azioni correttive, con indicazione dei tempi previsti per la risoluzione, entro 15 giorni lavorativi.
- Le azioni proposte si intendono accettate qualora **MTIC** non provveda ad inviare al Cliente, entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricezione delle stesse, specifica richiesta di integrazione o modifica.
- Qualora, a seguito di audit, siano rilevate Non conformità Minori, la cui combinazione non pregiudica la sicurezza del dispositivo e l'integrità del Sistema di Qualità, il Cliente presenta, nei tempi prestabiliti, il piano dei trattamenti e delle azioni correttive da adottare con indicazione dei tempi previsti per la risoluzione. Successivamente il cliente presenta le evidenze dei trattamenti delle non conformità nei tempi proposti. **MTIC** sospende la decisione in merito alla certificazione fino all'esito di un'ulteriore attività di valutazione integrativa dei trattamenti da completare entro tre (3) mesi dalla data di rilevamento delle non conformità.
- Qualora, a seguito di audit, siano rilevate Non conformità maggiori o Non conformità Minori la cui combinazione potrebbe pregiudicare la sicurezza del dispositivo e/o l'integrità del Sistema di Qualità, **MTIC** sospende la decisione in merito alla certificazione fino all'esito di un'ulteriore attività di valutazione integrativa dei trattamenti e delle azioni correttive, da completare entro tre (3) mesi dalla data di rilevamento delle non conformità.
- Qualora il Cliente ometta di inviare a **MTIC** un adeguato piano di trattamenti e di azioni correttive nei tempi sopra descritti, **MTIC** può decidere di bloccare l'iter di valutazione, deliberando il rifiuto alla Certificazione UE e richiedere il saldo amministrativo dell'attività svolta.
- Qualora il Cliente fornisca evidenza di risoluzione delle Non conformità e dimostri la conformità ai requisiti del MDR, **MTIC** ne tiene conto in sede di decisione sul rilascio della certificazione. Contrariamente, delibera il rifiuto alla certificazione provvedendo a darne informazione all'Autorità competente.

- Qualora, a seguito di audit, siano formulate opportunità di miglioramento, non è necessario che il Cliente trasmetta a **MTIC** le relative correzioni, azioni correttive e/o preventive; nel corso del successivo audit, sarà richiesto al Cliente di fornire evidenza della presa in carico di tali segnalazioni, o di motivare l'eventuale decisione di non attuare alcuna azione.
- A termine delle attività di valutazione, **MTIC** procede con un riesame finale della documentazione del Fabbrikante, dei rapporti di valutazione della conformità con i relativi esiti (inclusi eventuali rilievi riscontrati), attraverso ulteriore personale interno (*final reviewer*) che non ha partecipato alle attività di valutazione. In seguito a tale riesame, il *final reviewer* ha la facoltà di riclassificare i rilievi rilasciati a seguito della valutazione della documentazione tecnica o dal gruppo di audit, e/o richiedere evidenze aggiuntive rispetto a quelle già fornite. In tal caso ne viene data comunicazione al cliente ed al personale che ha eseguito le attività di valutazione della conformità. Ciò può avvenire anche nel caso in cui il cliente abbia già presentato a **MTIC** le proposte di trattamento e azioni correttive dei rilievi emersi. Nel caso vengano formulate nuove non conformità al fabbricante queste dovranno essere risolte entro tre (3) mesi dalla data di rilevamento delle non conformità.
- A conclusione del riesame finale, i risultati dell'attività di valutazione e del riesame finale ed ogni altra informazione pertinente sono analizzati dal Comitato di Delibera di **MTIC** per la decisione finale sul rilascio o sul rifiuto della Certificazione.
- In assenza di Non conformità, **MTIC** delibera il rilascio della certificazione.

4.6. Interruzione dell'iter di certificazione

Trascorsi diciotto mesi (18) mesi dalla data di invio della documentazione tecnica, senza che il Cliente abbia potuto dimostrare la conformità, eventualmente anche in più attività di valutazione integrative, l'iter è interrotto ed il Contratto di certificazione con il Cliente è annullato, salvo eventuali proroghe concesse da **MTIC** sulla base di giustificate motivazioni.

Nel caso di mancato rilascio della Certificazione sono comunicate al Cliente le motivazioni ed è indicato il tempo minimo ritenuto necessario prima di poter procedere ad una nuova valutazione.

4.7. Durata della validità dei Certificati

I Certificati emessi da MTIC hanno la validità temporale massima indicata nella tabella seguente, che viene confermata a seguito del superamento con esito positivo delle sorveglianze previste dalle singole procedure di valutazione della conformità richieste dal Fabbrikante all'atto della presentazione della domanda.

Certificato	Durata Validità	Sorveglianze
Sistema di Gestione della Qualità (Allegato IX capi I e III)	5 (cinque) anni	- Annuali - Senza preavviso par. 6.3
Valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX capo II)	5 (cinque) anni	Nessuna sorveglianza
Esame UE di Tipo (Allegato X)	5 (cinque) anni	Nessuna sorveglianza
Garanzia di qualità della produzione (Allegato XI parte A)	5 (cinque) anni	- Annuali - Senza preavviso par. 6.3
Verifica del Prodotto (Allegato XI parte B)	Nessuna scadenza	- Annuali - Senza preavviso par. 6.3

5. Adempimenti a carico del cliente

5.1. Obblighi del Cliente

Il Cliente si impegna a:

- garantire la costante rispondenza del dispositivo e/o del sistema di gestione della qualità ai requisiti del MDR;
- sottoporsi alle verifiche ordinarie/straordinarie previste per il mantenimento/rinnovo della certificazione, nei termini indicati da **MTIC**;
- Informare senza indugio l'organismo delle modifiche sostanziali relative a:
 - Sistema di gestione della qualità approvato o della gamma di prodotti contemplati,
 - Del progetto approvato per il dispositivo,
 - Della destinazione d'uso del dispositivo o delle affermazioni rese al riguardo del dispositivo,
 - Del tipo approvato del dispositivo,
 - Di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta alle procedure specifiche di cui al punto 4.5.6 del Regolamento MDR.
- attendere la valutazione delle modifiche da parte di **MTIC** prima di renderle operative e prevedere delle procedure per la gestione delle modifiche stesse.
MTIC può disporre l'effettuazione di una o più verifiche supplementari (il cui costo è a carico del Cliente), procedendo se necessario alla formulazione di un'offerta aggiornata.
Relativamente a quanto sopra riportato, **MTIC** segue la linea guida NBOG BPG 2014-3;
- non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria certificazione in maniera tale da poter essere considerata ingannevole o non autorizzata, né utilizzare la propria certificazione in modo da portare discredito a **MTIC**;
- nell'ambito del Sistema di Gestione, laddove applicabile, tenere una registrazione dei reclami e delle azioni correttive e, ove richiesto da **MTIC**, dare evidenza della relativa gestione;
- in relazione allo stato di abilitazione di **MTIC**, consentire l'accesso agli ispettori dell'Autorità competente, affinché eseguano le attività di verifica previste dalle disposizioni applicabili;
- comunicare immediatamente a **MTIC** tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc.;
- comunicare immediatamente a **MTIC** eventuali procedimenti giudiziari/amministrativi in corso inerenti l'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalle disposizioni;
- comunicare ogni inizio anno a **MTIC** i periodi dell'anno in cui non si prevede di effettuare la produzione dei dispositivi sottoposti a certificazione.

Il Cliente deve ottemperare agli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione previsti dal Regolamento DM.

Il Cliente deve permettere al personale incaricato da **MTIC** l'accesso ai locali di produzione, controllo e collaudo ed ai magazzini, accompagnato, se del caso, da funzionari dell'Autorità competente.

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

6. Sorveglianza continua

6.1. Generalità

Il mantenimento delle Certificazioni rilasciate da **MTIC** ai sensi degli Allegati IX e XI (parte A) del MDR è subordinato alla disponibilità del Cliente a sottoporsi alla sorveglianza continua e all'esito positivo di tali attività di controllo eseguite da **MTIC**.

6.2. Sorveglianza periodica del Sistema di gestione della qualità

MTIC effettua periodicamente visite di sorveglianza per accertare che il Cliente mantenga ed applichi il Sistema di gestione della qualità.

Gli audit di sorveglianza devono essere effettuati ogni 12 mesi, sempre calcolati dalla data di rilascio della certificazione (es. la prima sorveglianza a 12 mesi, la seconda a 24 mesi, etc..).

La mancata effettuazione degli audit di sorveglianza comporta la sospensione della certificazione per un periodo massimo di 6 mesi. L'effettuazione in ritardo di un audit di sorveglianza non produce effetti nel calcolo della data dell'attività di audit successiva (sempre calcolata a far data dalla data di rilascio della certificazione).

In presenza di gravi e giustificati motivi è possibile posporre la verifica di sorveglianza di 30 giorni.

Tali visite sono annunciate in anticipo al Cliente, che si impegna a consentire ad **MTIC** 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 Cliente si impegna altresì a mettere a disposizione dei valutatori tutte le informazioni utili, in particolare la documentazione tecnica, i documenti relativi al Sistema di gestione della qualità e le registrazioni effettuate in materia di qualità.

6.3. Audit senza preavviso

MTIC effettua inoltre, almeno una volta ogni cinque (5) anni, audit senza preavviso presso ciascun Cliente. Tale frequenza può essere incrementata se i dispositivi medici oggetto della certificazione presentano un rischio potenziale elevato (es. dispositivi medici in classe III), 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.

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

Per consentire l'efficacia della visita, il Cliente deve comunicare, con la necessaria frequenza, a **MTIC** i periodi dell'anno in cui non è prevista la produzione dei dispositivi medici oggetto della certificazione, con particolare attenzione alle chiusure aziendali, festività, ecc.

Il Cliente deve dotarsi di prassi o procedure documentate per gestire gli audit senza preavviso in conformità al MDR.

In occasione delle visite senza preavviso, **MTIC** 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

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	10/24
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

possono essere effettuate anche dal Cliente, da un subappaltatore o da un fornitore critico, sotto la supervisione di **MTIC**.

Sono a carico del Cliente, secondo le tariffe **MTIC**:

- 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 **MTIC** non ha potuto effettuare a causa di carenza nelle comunicazioni di cui sopra da parte del Cliente.

Inoltre, nel caso in cui venga a mancare l'accesso permanente ai locali del Cliente, dei suoi subappaltatori o fornitori critici, **MTIC** è autorizzato a risolvere il Contratto di certificazione in essere.

6.4. Esito dell'attività di sorveglianza continua

A seguito delle verifiche di cui ai punti 6.2 e 6.3, **MTIC** rilascia idonea documentazione (rapporto di audit) con le risultanze delle attività svolte e le conclusioni raggiunte.

MTIC determina l'esito delle attività di sorveglianza applicando i principi enunciati di seguito:

- In assenza di Non conformità, **MTIC** delibera il mantenimento della certificazione.
- Qualora siano rilevate non conformità (maggiori o minori) nel Sistema di gestione della qualità approvato, ovvero in un dispositivo coperto da certificazione UE, il Cliente deve presentare entro 15 giorni lavorativi a **MTIC** l'analisi delle cause e la pianificazione dei trattamenti e delle azioni correttive, con indicazione dei tempi previsti per la risoluzione.
- Le azioni proposte si intendono accettate qualora **MTIC** non provveda ad inviare al Cliente, entro 30 giorni solari dalla data di ricezione delle stesse, specifica richiesta di integrazione o modifica.
- Qualora il Cliente ometta di inviare a **MTIC** un adeguato piano di trattamenti e di azioni correttive nei tempi sopra descritti, **MTIC** può decidere di sospendere la Certificazione UE e richiedere il saldo amministrativo dell'attività svolta.
- Qualora siano rilevate Non conformità Minori, la cui combinazione non pregiudica la sicurezza del dispositivo e l'integrità del Sistema di Qualità, il Cliente presenta, nei tempi prestabiliti, il piano dei trattamenti e delle azioni correttive da adottare con indicazione dei tempi previsti per la risoluzione. Successivamente il cliente presenta le evidenze dei trattamenti delle non conformità nei tempi proposti ed **MTIC** valuta l'efficacia degli stessi. Le evidenze dei trattamenti delle non conformità minori devono essere presentate nei tempi proposti e accettati da **MTIC**, che comunque non possono andare oltre i **tre (3)** mesi dalla data della sorveglianza. Nel caso in cui i trattamenti siano considerati non soddisfacenti, o le tempistiche eccedano i tempi concordati con **MTIC** o il limite di **tre (3)** mesi, **MTIC** può decidere di bloccare la certificazione in essere, deliberando la sospensione o limitazione della Certificazione UE, fino all'esito dell'ulteriore attività di valutazione integrativa dei trattamenti. La valutazione delle azioni correttive, invece, sarà effettuata da **MTIC** nel successivo audit di sorveglianza/rinnovo.
- Qualora siano rilevate Non conformità maggiori o Non conformità Minori la cui combinazione potrebbe pregiudicare la sicurezza del dispositivo e/o l'integrità del Sistema di Qualità, il Cliente presenta nei tempi prestabiliti il piano dei trattamenti e delle azioni correttive da adottare con indicazione dei tempi previsti per la risoluzione. Successivamente il cliente presenta le evidenze dei trattamenti e delle azioni correttive delle non conformità nei tempi proposti ed **MTIC** pianifica un

audit supplementare al fine di verificarne l'efficacia. **MTIC** può decidere di bloccare la certificazione in essere, deliberando la sospensione, limitazione o revoca della Certificazione UE fino all'esito dell'ulteriore attività di valutazione integrativa dei trattamenti e delle azioni correttive da completare entro 6 mesi dalla data di rilevamento delle non conformità. In tal caso **MTIC** diffida il Cliente a proseguire la produzione e la fornitura al mercato di tutti i prodotti coperti da essa. Al Cliente verrà inoltre richiesto di comunicare a **MTIC** informazioni relative ai prodotti commercializzati, dati sulle scorte a magazzino, analisi delle cause di non conformità non gestite che hanno causato il provvedimento in essere, al fine di non pregiudicare la sicurezza del prodotto, le modalità di trattamento e le tempistiche entro le quali il fabbricante, in tempi brevi, provvederà a dimostrare la conformità in riferimento ai rilievi emersi. La sospensione verrà annullata solo dopo che **MTIC** avrà potuto constatare che sono stati adottati gli accorgimenti tecnici atti a garantire la futura conformità. Qualora la sospensione non possa essere annullata entro 6 mesi, **MTIC** procede alla revoca o alla limitazione dei certificati interessati. **MTIC** provvede inoltre ad informare di quanto attuato l'Autorità competente secondo quanto previsto dal MDR. Il mancato trattamento dei rilievi, necessari a ripristinare la conformità del prodotto, che potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo, dei dispositivi, modelli e varianti di cui al certificato oggetto di sospensione, potrebbe comportare per il fabbricante la responsabilità di: inviare informativa sui rischi potenziali agli utilizzatori e utenti finali, oltre che agli operatori commerciali (importatori distributori, rivenditori etc.), richiamare i dispositivi dal mercato.

- Qualora siano formulate opportunità di miglioramento, non è necessario che il Cliente trasmetta a **MTIC** le relative correzioni, azioni correttive e/o preventive; nel corso del successivo audit, sarà richiesto al Cliente di fornire evidenza della presa in carico di tali segnalazioni, o di motivare l'eventuale decisione di non attuare alcuna azione.
- Il Comitato di delibera di **MTIC** ha facoltà di riclassificare i rilievi rilasciati dal **gruppo di audit**, o richiedere evidenze aggiuntive rispetto a quelle già fornite; in tal caso ne viene data comunicazione al cliente ed al **gruppo di audit** entro 30 giorni lavorativi dalla data di conclusione dell'audit. Ciò può avvenire anche nel caso in cui il cliente abbia già presentato a **MTIC** le proposte di trattamento e azioni correttive dei rilievi emersi. Trascorsi i termini, se **MTIC** non trasmette al fabbricante una comunicazione scritta di rettifica delle risultanze contenute nel Rapporto, lo stesso si intende confermato.

7. Rinnovo della certificazione

Il cliente deve presentare a **MTIC** una richiesta di rinnovo della certificazione entro 12 mesi dalla scadenza sul certificato. Nel caso in cui la certificazione è relativa ad un dispositivo attivo di classe IIb destinato a somministrare all'organismo e/o sottrarre dall'organismo un medicinale, la domanda di ricertificazione deve essere presentata a **MTIC** entro 18 mesi dalla scadenza del certificato.

7.1. Presentazione della domanda di rinnovo

Il Cliente deve presentare la domanda di rinnovo compilando l'apposito modulo disponibile sul sito www.mtic-group.org o su richiesta presso **MTIC** e fornire la documentazione necessaria come indicato nel modulo stesso.

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	12/24
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

Al ricevimento della domanda, **MTIC** provvede all'esame della stessa, ai fini della sua accettazione.
La mancata esecuzione delle attività di rinnovo entro il termine di validità della certificazione comporta la risoluzione del Contratto di certificazione a far data dal giorno successivo a quello di scadenza del certificato.

7.2. Rinnovo della Certificazione del sistema di gestione

Ove sia richiesto il rinnovo della Certificazione, **MTIC** riesamina la documentazione tecnica di prodotto in base a campioni rappresentativi (ove applicabile) e il sistema di gestione della qualità approvato per verificare che continuino ad essere conformi ai requisiti del Regolamento MDR.

Con particolare attenzione saranno valutati i seguenti elementi:

- l'efficacia del sistema di gestione nella sua globalità, alla luce di cambiamenti interni ed esterni, e la sua continua pertinenza e applicabilità al campo di applicazione della certificazione;
- l'efficacia del sistema di gestione in riferimento al conseguimento degli obiettivi dell'Organizzazione e dei risultati attesi;
- l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia ed il miglioramento.

Se il Sistema di gestione della qualità risulta conforme ai requisiti del MDR, **MTIC** rinnova al Cliente la pertinente Certificazione.

7.3. Rinnovo del certificato Esame UE del tipo

Ove sia richiesto il rinnovo del certificato di Esame UE del tipo, **MTIC** verifica che il tipo certificato continui ad essere conforme ai requisiti del MDR.

L'attività di rinnovo comprende il riesame generale della documentazione tecnica del prodotto e la ripetizione di tutte le prove e controlli svolti sul dispositivo in fase di certificazione iniziale.

Se il tipo risulta conforme ai requisiti del Regolamento MDR, **MTIC** rinnova al Cliente il Certificato di Esame UE di Tipo.

7.4. Esito dell'attività di rinnovo della certificazione

MTIC determina l'esito dell'attività di rinnovo della certificazione applicando i medesimi principi assunti per il rilascio della certificazione iniziale (rif. punto 4.5).

A seguito dell'esito positivo delle attività di rinnovo, il certificato viene rimesso; i costi di ogni riemissione del certificato sono a carico del Cliente.

A seguito di esito negativo dell'attività di rinnovo della certificazione o qualora tale attività non sia completata entro la data di scadenza del certificato, quest'ultimo perde la propria validità.

8. Utilizzo delle certificazioni UE

8.1. Generalità

Sui dispositivi che hanno ottenuto da **MTIC** le certificazioni UE secondo le procedure di seguito indicate:

- Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (allegato IX);
- Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Garanzia di qualità della produzione (allegato XI parte A);

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	13/24
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

- Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Verifica del prodotto (XI parte B);

viene apposta, da parte del Cliente, la marcatura CE, secondo le modalità previste dall'articolo 20 del Regolamento MDR.

Detta marcatura deve essere seguita dal numero 0068, identificativo di **MTIC** quale Organismo Notificato, ad attestazione dell'intervento di **MTIC** nella fase di sorveglianza continua.

Per i dispositivi che hanno ottenuto da **MTIC** la certificazione UE secondo la procedura prevista all'Allegato X del MDR (Esame UE del Tipo), il Cliente dovrà successivamente ottenere un'ulteriore certificazione secondo una delle procedure di cui agli Allegati XI (parte A) o XI (parte B) prima dell'apposizione della marcatura CE. L'apposizione della marcatura CE e l'uso delle certificazioni UE sono scorretti quando possono trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità, l'origine del dispositivo ed in particolare quando il Cliente non ha soddisfatto gli obblighi specificati dal presente Regolamento.

È vietato apporre sui dispositivi marchi o iscrizioni che possano confondersi con la marcatura CE.

Il Cliente dovrà distinguere in modo inequivocabile i suoi dispositivi provvisti di marcatura CE da quelli che non ne sono provvisti.

9. Sospensione, limitazione, revoca e rinuncia alla certificazione

9.1. Sospensione della certificazione

I certificati CE possono essere sospesi da parte di **MTIC** a seguito di inadempienza del Cliente, ed in particolare:

- nel caso di non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti per quanto attiene al mantenimento della conformità del prodotto e del sistema di gestione della qualità;
- inadempimento, da parte del Cliente, degli obblighi previsti nelle condizioni generali contrattuali;
- nei casi previsti ai punti 4.5, 6.4 e 7.4 che precedono;
- nel caso di apposizione indebita della marcatura CE (rif. punto 8.1).

Il provvedimento di sospensione terrà conto del principio di proporzionalità e potrà essere annullato non appena il Cliente dimostrerà di avere adottato in modo soddisfacente le opportune misure correttive, o nel caso in cui venga meno la situazione che aveva dato origine al provvedimento di sospensione. Il provvedimento di sospensione della certificazione e l'eventuale provvedimento di ripristino vengono comunicati al Cliente a mezzo raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge.

Durante il periodo di sospensione:

- **MTIC** può sospendere l'attività di sorveglianza di cui al punto 6 che precede, salvo quanto previsto al punto 6.3;
- **MTIC** comunica il provvedimento di sospensione all'Autorità competente per mezzo del Sistema Elettronico (Eudamed) previsto dal Regolamento MDR;
- il Cliente non può utilizzare il/i certificato/i ottenuto/i ed i marchi di cui al punto 8, salvo diverse indicazioni parte di **MTIC**, né qualificarsi come Organizzazione certificata;
- il Cliente è comunque tenuto al pagamento degli importi per il mantenimento della certificazione.

Prima di procedere al ripristino della certificazione, **MTIC** può effettuare verifiche documentali e/o visite presso il Cliente al fine di accertare l'effettiva risoluzione delle problematiche precedentemente riscontrate; tutte le spese relative a tali verifiche aggiuntive sono a carico del Cliente.

La durata della sospensione, che non può eccedere i sei (6) mesi, viene indicata nella comunicazione inviata da **MTIC** al Cliente; decorso tale periodo senza che la sospensione abbia potuto essere annullata, la certificazione viene revocata.

9.2. Limitazione e/o revoca della certificazione

I certificati UE possono essere revocati o sottoposti a limitazione da parte di **MTIC** a seguito di inadempienza del Cliente, ed in particolare:

- nel caso di fallimento del Cliente o cessazione dell'attività;
- grave inosservanza degli impegni assunti rispetto alle condizioni generali contrattuali e al punto 6 del presente regolamento;
- nel caso di mancato pagamento degli importi dovuti a **MTIC**. In tal caso, prima di procedere alla revoca, **MTIC** provvede ad inviare al Cliente una comunicazione di diffida; decorso un mese da tale comunicazione senza che il Cliente 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;
- nel caso di non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti per quanto attiene al mantenimento della conformità del dispositivo e/o del sistema di gestione della qualità;
- gravi irregolarità o abusi nell'utilizzo del certificato e/o della marcatura CE;
- mancato adeguamento, da parte del Cliente, a modifiche normative e/o regolamentari;
- sospensione della certificazione che eccede i sei (6) mesi.

I provvedimenti di limitazione o revoca della certificazione vengono comunicati al Cliente a mezzo raccomandata A.R. o altra modalità valida agli effetti di legge.

Nel caso di revoca, il Cliente è tenuto a cessare immediatamente l'applicazione della marcatura CE per i dispositivi interessati e ad eliminare ogni riferimento alle relative attestazioni nei cataloghi e nelle pubblicità in genere.

MTIC provvede a dare opportuna informazione di quanto attuato, in particolare all'Autorità competente e - su richiesta - gli altri Organismi Notificati per mezzo del Sistema Elettronico (Eudamed) previsto dal MDR.

Nel caso di presenza sul mercato di un dispositivo per il quale è stata revocata la certificazione CE a causa di difetti che possano rappresentare un pericolo per gli utilizzatori, **MTIC** può invitare il Cliente a ritirare dal commercio tutte le unità del dispositivo medesimo, informando in ogni caso l'Autorità competente e gli altri Organismi Notificati per mezzo del Sistema Elettronico (Eudamed) previsto dal Regolamento MDR.

9.3. Rinuncia

Qualora il Cliente desideri rinunciare al controllo permanente da parte di **MTIC** (sorveglianza del sistema di gestione della qualità), ne dovrà dare comunicazione scritta con preavviso di almeno un (1) mese, impegnandosi inoltre:

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	15/24
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

- a cessare di apporre la marcatura CE corredata con il numero identificativo **MTIC** (0068) e comunque di fare riferimento ad **MTIC** come Organismo Notificato;
- ad esaurire nei propri stabilimenti o magazzini i dispositivi interessati entro il termine che gli verrà indicato da **MTIC**;
- a comunicare, tre (3) giorni prima della data di ultima validità del Certificato CE emesso, la matricola o il lotto degli ultimi dispositivi venduti.

Qualora il Cliente desideri annullare un Certificato di Esame UE di Tipo rilasciato da **MTIC**, ne dovrà dare comunicazione scritta. Tale comunicazione comporta automaticamente l'annullamento della relativa attività di sorveglianza, se condotta da **MTIC**; in questa eventualità, si applicano le disposizioni di cui al capoverso che precede.

MTIC provvede ad annullare le certificazioni UE rilasciate, informando della rinuncia l'Autorità competente e - su richiesta - gli altri Organismi Notificati, secondo quanto previsto dal Regolamento MDR.

MTIC provvede inoltre a togliere la denominazione dei relativi tipi dall'elenco dei dispositivi certificati UE.

10. Cambio di organismo notificato

Il Cliente deve presentare la domanda compilando l'apposito modulo disponibile sul sito www.mtic-group.org o su richiesta presso **MTIC**, indicando esplicitamente che sta richiedendo un cambio volontario di Organismo Notificato.

In tal caso deve essere stipulato un accordo scritto tra il fabbricante, **MTIC** e, dove possibile, l'Organismo Notificato uscente; questo accordo deve indicare esplicitamente almeno i seguenti aspetti a norma dell'art. 58 del MDR:

- La data a partire dalla quale i certificati dell'organismo uscente non sono più validi;
- La data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato uscente può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
- Il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
- La data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato uscente;
- L'ultimo numero di serie o numero del lotto per il quale è responsabile l'organismo notificato uscente.

In aggiunta alla documentazione normalmente richiesta, si richiede al fabbricante di fornire quanto segue:

- Copia del certificato in essere
- La richiesta di revoca del certificato in essere e la relativa accettazione da parte dell'Organismo Notificato originario
- Copia dei rapporti di valutazione della documentazione tecnica rilasciati dall'ON uscente
- Copia del piano di campionamento redatto dall'ON uscente
- Copia dell'ultimo report di audit di certificazione o rinnovo e dei relativi audit di sorveglianza
- Le eventuali Non conformità rilevate negli ultimi audit ricevuti e le relative azioni correttive effettuate o pianificate

Non sono riconosciute idonee, da **MTIC**, per il trasferimento le seguenti tipologie di certificazioni:

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	16/24
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

- Certificato di esame UE di tipo (Allegato X del MDR);
- Certificato di verifica UE del prodotto (Allegato XI parte B del MDR).

Nel caso in cui il cliente richieda volontariamente a **MTIC** di subentrare come nuovo Organismo Notificato (cambio volontario), **MTIC** può decidere di non applicare l'intero iter di valutazione della conformità secondo quanto previsto per la certificazione iniziale, purché disponga delle sufficienti informazioni relative alle attività di conformità eseguite dall'ON uscente. In questo caso le attività di valutazione sono descritte ai §§ 10.1 e 10.2. Se **MTIC** non dispone di sufficienti informazioni relative alle attività di conformità eseguite dall'ON uscente, oppure nel caso di dispositivi innovativi ad elevato rischio, **MTIC** decide di effettuare l'intero iter di valutazione della conformità secondo quanto indicato al §4 a suo insindacabile giudizio.

10.1 Trasferimento di un certificato UE di sistema di gestione emesso secondo Allegato IX(I+III) del MDR, oppure un certificato di garanzia di qualità UE emesso secondo Allegato XI (A) del MDR

Per il trasferimento di un certificato UE emesso secondo Allegato IX(I+III) del MDR, oppure un certificato di garanzia di qualità UE emesso secondo Allegato XI (A) del MDR, **MTIC** deve eseguire:

- 1) Un esame dei risultati della valutazione della documentazione tecnica eseguita dall'ON uscente unitamente ad una valutazione parziale della documentazione tecnica corrispondente ai dispositivi per i quali tale valutazione è già stata eseguita da parte dell'ON uscente secondo il piano di campionamento da questo redatto. **MTIC** deciderà quali documenti andranno verificati a campione in base alla tipologia, destinazione d'uso e alla classe di rischio del dispositivo per confermare i risultati della valutazione dell'ON uscente. Un esempio non esaustivo dei documenti da valutare potrebbe essere: analisi dei rischi, convalida di processi di sterilizzazione, test preclinici, rapporti di valutazione clinica, ecc.
- 2) Un audit di sorveglianza per garantire che il fabbricante applichi il SGQ approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione.

Per quanto riguarda il trasferimento di certificati relativi a dispositivi la cui valutazione della documentazione tecnica è basata sul campionamento, **MTIC** effettua la revisione dei risultati della valutazione precedente insieme a una valutazione della documentazione tecnica di almeno un dispositivo non campionato dall'organismo uscente ed elabora o modifica il piano di campionamento.

Le attività di cui sopra devono essere condotte prima del rilascio di qualsiasi certificato, compresa la valutazione della chiusura di ogni eventuale non conformità.

Nel caso in cui dalle attività di valutazione di cui sopra emergano situazioni di non conformità che possano mettere in dubbio gli esiti delle valutazioni svolte dall'ON uscente, **MTIC** rifiuta il trasferimento del certificato e decide di condurre un iter completo di valutazione come descritto al §4

10.2 Trasferimento di un certificato UE di valutazione della documentazione tecnica emesso secondo Allegato IX(II) del MDR

Per il trasferimento di certificati UE emessi secondo Allegato IX(II) del MDR, **MTIC** deve eseguire un esame dei risultati della valutazione della documentazione tecnica eseguita dall'ON uscente unitamente ad una

valutazione parziale della documentazione tecnica corrispondente. **MTIC** deciderà quali documenti andranno verificati a campione in base alla tipologia, destinazione d'uso e alla classe di rischio del dispositivo per confermare i risultati della valutazione dell'ON uscente. Un esempio non esaustivo dei documenti da valutare potrebbe essere: analisi dei rischi, convalida di processi di sterilizzazione, test preclinici, rapporti di valutazione clinica, ecc. Tale valutazione deve essere condotta prima del rilascio del certificato, compresa la valutazione della chiusura di ogni eventuale non conformità.

Nel caso in cui emergano situazioni di non conformità che possano mettere in dubbio gli esiti delle valutazioni svolte dall'ON uscente, **MTIC** rifiuta il trasferimento del certificato e decide di condurre un iter completo di valutazione come descritto al §4

10.3 Cambio forzato di Organismo Notificato

Nel caso in cui il cliente richieda il trasferimento della Certificazione UE dall'ON uscente a seguito della rinuncia, sospensione, limitazione o revoca della designazione di tale Organismo Notificato (cambio forzato), **MTIC** effettua il riesame della Domanda.

In presenza di documentazione completa, della conferma che non sussistano problemi sotto il profilo della sicurezza del dispositivo e di un certificato UE non rilasciato indebitamente, **MTIC** subentra alla certificazione in essere assumendosi la responsabilità della Certificazione UE e dandone comunicazione in forma scritta al cliente e all'Autorità responsabile degli Organismi Notificati.

Le condizioni di subentro, stabilite da **MTIC**, sono le seguenti:

- nel caso di sospensione o limitazione della designazione dell'ON uscente, la responsabilità delle attività di sorveglianza della Certificazione UE è uguale alla durata del periodo di sospensione/limitazione stabilito dall'Autorità responsabile degli Organismi Notificati.
- nel caso di rinuncia volontaria o revoca della designazione dell'ON uscente, la responsabilità della Certificazione UE è uguale ad un periodo massimo di 9 mesi durante il quale condurre l'intero iter di valutazione della conformità (secondo quanto descritto al §4).

11. Verifiche straordinarie

Il cliente, nell'eventualità che i risultati della valutazione richiedano audit/prove straordinarie, o altre attività di valutazione straordinarie per:

- a) Verifiche a seguito di segnalazioni o reclami ricevuti ritenuti particolarmente significativi relativi all'oggetto del certificato e alla sua conformità alle norme di riferimento e ai regolamenti applicabili, o
- b) La verifica delle modifiche apportate dal cliente all'oggetto del certificato e considerate rilevanti da **MTIC**, o
- c) Come azione conseguente nei confronti di clienti cui è stata sospesa la certificazione, o
- d) La verifica dell'attuazione ed efficacia dei trattamenti delle non conformità e delle azioni correttive messe in atto dal cliente, o
- e) A fronte di necessità emerse in fase di rilascio del certificato, o
- f) Il ripristino della validità del certificato a seguito di una sospensione,

g) Ove previste dallo strumento legislativo applicato.

Si dichiara sin da ora disponibile a che le medesime vengano effettuate onde consentire la corretta esecuzione del servizio.

Nei casi a), b), c) di cui sopra **MTIC** si riserva di svolgere gli audit straordinari anche senza, o con breve preavviso escludendo, o limitando, la possibilità di ricusare i valutatori incaricati da **MTIC**.

In caso di rifiuto delle verifiche straordinarie, senza valide motivazioni, da parte del cliente, **MTIC** può bloccare l'iter di certificazione o avviare l'iter di sospensione/revoca della certificazione rilasciata come stabilito nelle condizioni contrattuali applicabili.

Tutte le spese relative alle eventuali verifiche straordinarie sono da considerarsi a carico del cliente; fanno eccezione le verifiche straordinarie a seguito segnalazioni o reclami che saranno a carico del cliente solo nel caso gli stessi siano ritenuti giustificati da **MTIC**.

La tariffa applicata sarà quella contrattualmente definita per l'attività ordinaria.

12. Legacy medical devices

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), pienamente applicabile dal 26 maggio 2021, consente in virtù dell'articolo 120, di mantenere sul mercato dispositivi con un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD), purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) i dispositivi in questione continuano a essere conformi alla MDD
- b) non sono stati introdotti cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

Questi dispositivi sono identificati con il termine *"legacy devices"*.

Per i *"legacy devices"* si applicano dal 26 maggio 2021 le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi e notifiche di certificazione, che sostituiscono le corrispondenti prescrizioni della MDD.

Il 23/03/2023 è stato adottato il Regolamento (UE) 2023/607 che a determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi della MDD al più tardi fino al 31 dicembre 2028, a patto che il fabbricante presenti una domanda formale ad un Organismo notificato entro il 26 maggio 2024 e che, entro il 26 settembre 2024, sia sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità.

12.1. Gestione del periodo transitorio

In virtù delle disposizioni riportate al Regolamento (UE) 2023/607 si considera che i certificati MDD rilasciati da **MTIC** a decorrere dal 25/05/2017 e che erano ancora validi al 26/05/2021 e che non sono stati revocati successivamente, restano validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato, fino alla data indicata di seguito, in funzione della classe di rischio dei dispositivi. La classe di rischio è determinata in funzione delle regole indicate all'Allegato VIII del MDR.

a) **31 dicembre 2027**, per tutti i dispositivi della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.

b) **31 dicembre 2028**, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli sopra indicati alla lettera a) e per i dispositivi della classe IIa e della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	19/24
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

I dispositivi possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date sopra indicate solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- 1) tali dispositivi continuano a essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi;
- 2) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso (vedi **§6.3.9**);
- 3) i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- 4) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9;
- 5) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, del MDR per la valutazione della conformità di un dispositivo legacy, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma del MDR.

Nel caso in cui un fabbricante decida di non presentare la domanda di cui sopra, la validità del certificato per il **legacy device** viene estesa oltre la data di scadenza del certificato MDD fino al **26 maggio 2024**.

I certificati MDD rilasciati MTIC a decorrere dal 25 maggio 2017, che erano ancora validi al 26 maggio 2021 e che **sono scaduti prima del 20 marzo 2023**, sono considerati validi fino alle date indicate ai punti a) e b) solo se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- i. prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del MDR, per la valutazione della conformità del dispositivo legacy oggetto del certificato scaduto, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo;
- ii. un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del MDR o ha imposto al fabbricante, conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, del MDR, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

Nel caso in cui non si verifichi una delle condizioni sopra citate, i certificati MDD emessi con scadenza riportata sul certificato antecedente il 20 marzo 2023 saranno considerati scaduti a quella data.

12.2. Attività di sorveglianza

MTIC continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza per tutte le certificazioni secondo MDD emesse prima del 26 maggio 2021, fino al 26 settembre 2024. **MTIC**, pertanto, pianifica e svolge regolarmente le attività di sorveglianza, inclusa quella in loco, con e senza preavviso, e quella relativa al monitoraggio dei cambiamenti significativi. Successivamente al 26 settembre 2024, la responsabilità delle appropriate sorveglianze per i certificati MDD, che godono dell'estensione del periodo transitorio secondo le modalità indicate al precedente paragrafo, passa all'organismo notificato che ha firmato l'accordo scritto per la valutazione di conformità dei legacy devices secondo MDR.

È altresì possibile che un fabbricante abbia concordato con un organismo notificato designato secondo MDR che sia quest'ultimo ad effettuare le appropriate sorveglianze anche prima del 26 settembre 2024. In questo

RG-PC-MDR-01-01 it	Rev 0.7	20/24
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

caso **MTIC** valuta se trasferire la responsabilità dell'appropriata sorveglianza al nuovo organismo siglando un accordo tripartito con esso e con il fabbricante.

Ad ottobre 2021 l'MDCG ha approvato il documento [MDCG 2021-25 Regulation \(EU\) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC](#) che fornisce indicazioni per l'identificazione delle condotte del MDR applicabili ai dispositivi marcati CE in base alla MDD.

Si riportano di seguito tutti i requisiti applicabili del MDR che devono essere oggetto di valutazione durante le appropriate sorveglianze per i legacy devices:

- tutti i requisiti di cui al Capo VII relativi a post-market surveillance e vigilanza;
- articoli 85 e 86 relativi a rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione e PSUR a seconda della classe di rischio del dispositivo;
- registrazione degli operatori economici e dei dispositivi (in assenza della piena funzionalità di EUDAMED si applicano le disposizioni transitorie di cui agli articoli 122 e 123);
- articolo 10, punti 10, 12 – 15;
- articolo 31;
- articoli 83 (eccetto SSCP di cui al punto 3 d), 84 e PMS plan (Allegato III);
- articoli da 87 a 100.

Dal 26 maggio 2024 saranno applicabili anche i requisiti relativi al sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9.

12.3. Gestione delle modifiche

Il documento MDCG 2020-3 “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”, stabilisce che a partire dal 26 maggio 2021 non è consentita la modifica dei certificati MDD emessi prima di tale data. Pertanto, le limitazioni dello scopo del certificato, compresi i casi conseguenti alla rinuncia parziale e volontaria da parte del fabbricante per alcuni dispositivi nonché i casi di riscontrata non conformità, o le modifiche di un certificato conseguenti a cambiamenti non significativi sui dispositivi, come ad esempio le variazioni di natura amministrativa, quali il nome del fabbricante, l'indirizzo della sede legale, o il cambio del mandatario, dovranno essere confermate da MTIC mediante una dichiarazione scritta al fine di correggere o integrare le informazioni di un certificato esistente.

In caso di modifica su un legacy device il Cliente è tenuto a informare MTIC di ogni modifica ritenuta non significativa e richiedere una valutazione di conformità della stessa. MTIC valuta la fattibilità della modifica secondo la linea guida MDCG 2020-3 in ultima revisione e nel caso questa sia ritenuta non significativa procede a valutare la conformità ai requisiti essenziali della MDD e allo stato dell'arte. Ad attività conclusa MTIC provvede ad inserire nella Banca dati dei dispositivi medici un unico file in formato pdf contenente il certificato, così come emesso prima del 26 maggio 2021, e una dichiarazione scritta relativa alle modifiche o

integrazioni delle informazioni del certificato esistente, indicando opportunamente le specifiche causali “limitazione” o “modifiche non significative”.

12.4. Gestione dei contratti e emissione delle confirmation letter

Alla data di scadenza indicata sui certificati emessi da **MTIC**, nel caso in cui questi godano delle condizioni per l'estensione del periodo transitorio in virtù del Regolamento (UE) 2023/745, **MTIC** sottoscrive con il fabbricante un accordo scritto per l'esecuzione delle appropriate sorveglianze. Tale contratto va ad integrare quello sottoscritto in precedenza per la valutazione di conformità secondo MDD. Nel caso in cui **MTIC** non sia l'organismo notificato al quale il fabbricante ha presentato la domanda per la certificazione in MDR dei legacy devices riportati al certificato MDD, la responsabilità sulle appropriate sorveglianze riportata nell'accordo è indicata fino al **26 settembre 2024**.

Nel caso in cui un fabbricante decida di non sottoscrivere tale contratto per l'esecuzione delle appropriate sorveglianze **MTIC** comunica al Ministero della Salute tale situazione.

Nel caso di domanda per la valutazione secondo Regolamento (UE) 2017/745 di dispositivi “legacy”, l'accordo per l'esecuzione delle appropriate sorveglianze è incluso in quello per la valutazione di conformità secondo MDR. **MTIC** alla sottoscrizione dei contratti per la valutazione di conformità secondo MDR per i legacy devices sottoscrive con il fabbricante la confirmation letter.

Allegato 1

La tabella di seguito riassume le modalità di gestione dei rilievi attuate da **MTIC**.

Tipo di valutazione	Tipo di rilievo	Tempo di presentazione dell'analisi delle cause e delle proposte di trattamento e azioni correttive	Modalità di verifica delle risoluzioni	Tempo entro cui il fabbricante deve dimostrare la conformità	Rapporto
Documentazione tecnica	Non conformità maggiore	---	Analisi documentale entro tre (3) mesi dalla data di ricezione delle evidenze di risoluzione dei rilievi	Entro tre (3) mesi dalla data di invio del primo rapporto di non conformità	F-PC-MDR-06-01
Documentazione tecnica	Non conformità minore	---	Analisi documentale entro tre (3) mesi dalla data di ricezione delle evidenze di risoluzione dei rilievi	Entro tre (3) mesi dalla data di invio del primo rapporto di non conformità	F-PC-MDR-06-01
Documentazione tecnica	Opportunità di miglioramento	---	Analisi documentale entro tre (3) mesi dalla data di ricezione delle evidenze di risoluzione dei rilievi	Entro tre (3) mesi dalla data di invio del primo rapporto di non conformità	F-PC-MDR-06-01
Documentazione clinica	Non conformità	---	Analisi documentale entro tre (3) mesi dalla data di ricezione delle evidenze di risoluzione dei rilievi	Entro tre (3) mesi dalla data di invio del primo rapporto di non conformità	F-PC-MDR-06-02
Documentazione clinica	Opportunità di miglioramento	---	Analisi documentale entro tre (3) mesi dalla data di ricezione delle	Entro tre (3) mesi dalla data di invio del primo rapporto di non conformità	F-PC-MDR-06-02

			evidenze di risoluzione dei rilievi		
Audit di certificazione / sorveglianza / rinnovo	Non conformità maggiore	Entro 15 giorni lavorativi dalla data di audit	Analisi documentale o audit supplementare per la verifica dei trattamenti e dell'efficacia delle azioni correttive entro tre (3) mesi dalla data di ricezione delle evidenze di risoluzione dei rilievi	Entro tre (3) mesi dalla data di invio del primo rapporto di non conformità	F-PC-MDR-11-01
Audit di certificazione / sorveglianza / rinnovo	Non conformità minore	Entro 15 giorni lavorativi dalla data di audit	Analisi documentale o audit supplementare per la verifica dei trattamenti entro tre (3) mesi dalla data di ricezione delle evidenze di risoluzione dei rilievi	Entro tre (3) mesi dalla data di invio del primo rapporto di non conformità	F-PC-MDR-11-01
Audit di certificazione / sorveglianza / rinnovo	Opportunità di miglioramento	Entro 15 giorni lavorativi dalla data di audit	Nel successivo audit di sorveglianza	Entro il successivo audit di sorveglianza	F-PC-MDR-10-01