

PROCEDURA PUBBLICA PER LA DOMANDA

Redazione: ASA DM – A. ROMANIELLO

Verifica: SQ – M. CACCAMISI

Approvazione: SQ – M. CACCAMISI

SOMMARIO

PROCEDURA PUBBLICA PER LA DOMANDA.....	1
1. PREMESSA	3
2. INFORMAZIONI PRELIMINARI.....	3
3. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE	4
4. RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE.....	5
5. MODIFICHE ED ESTENSIONI DELLA CERTIFICAZIONE	5
6. REQUISITI LINGUISTICI.....	6
7. RICHIESTA DI INFORMAZIONI.....	6
8. MATRICE DELLE REVISIONI	6

1. PREMESSA

Il presente documento fornisce le linee guida per sottoporre a CERTIQUALITY una domanda per avviare il processo di verifica della conformità di un dispositivo medico, o famiglia di dispositivi medici, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

2. INFORMAZIONI PRELIMINARI

L'Organizzazione può chiedere a CERTIQUALITY un'offerta di certificazione per la marcatura CE di un dispositivo medico fornendo le informazioni preliminari alla presentazione della domanda mediante la compilazione del modulo MOD DOM DM REG.

Le medesime modalità valgono anche nel caso in cui l'Organizzazione intenda trasferire a CERTIQUALITY una certificazione già rilasciata da un altro Organismo Notificato.

Il MOD DOM DM REG comprende, in particolare, la richiesta di informazioni riguardanti:

- la descrizione del prodotto;
- il rationale scientifico sulla base del quale il prodotto, per il quale viene richiesta la certificazione, è stato qualificato come dispositivo medico;
- la destinazione d'uso;
- il meccanismo d'azione / le modalità di funzionamento;
- la durata d'uso;
- la regola di classificazione;
- la procedura di valutazione della conformità scelta;
- le caratteristiche speciali (es. sterilità, funzione di misura, presenza di medicinale);
- i siti del Fabbricante o dei Fornitori/Subfornitori che sono ricompresi nel sistema di gestione della qualità del Fabbricante.

Con la compilazione del MOD DOM DM REG, CERTIQUALITY chiede, inoltre, che l'Organizzazione:

- dichiari formalmente di aver, eventualmente, effettuato un ritiro della domanda presso un altro organismo notificato prima che detto organismo avesse preso una decisione al riguardo,
- fornisca formali informazioni sulle eventuali precedenti domande relative alla stessa valutazione della conformità che sono state respinte da un altro Organismo Notificato.

Le informazioni, contenute nel MOD DOM DM REG, vengono riesaminate da CERTIQUALITY per determinare, in via preliminare, se:

- il prodotto è disciplinato dal Regolamento 2017/745,
- il prodotto è correttamente classificato secondo Allegato VIII del Regolamento 2017/745,
- l'Organizzazione ha scelto una procedura di valutazione di conformità coerente con la classificazione del prodotto,
- il prodotto è compreso nell'ambito della designazione di CERTIQUALITY come Organismo Notificato.

CERTIQUALITY emette l'offerta esclusivamente se:

- il MOD DOM DM REG è compilato in tutte le sue parti e firmato e timbrato dal Rappresentante Legale o da Funzione Autorizzata dell'Organizzazione richiedente,
- il richiedente ha inviato copia di evidenza di pagamento del corrispettivo dovuto per le attività preliminari e
- il riesame delle informazioni preliminari fornite ha avuto esito positivo.

Nel caso in cui il riesame delle informazioni abbia esito negativo, CERTIQUALITY informa l'Organizzazione, se del caso chiedendo chiarimenti e informazioni integrative.

L'offerta viene intestata all'Organizzazione richiedente ed ad essa inviata, insieme al REG DM 'Regolamento per la concessione ed il mantenimento della certificazione per la marcatura CE dei dispositivi medici secondo Regolamento (UE) 2017/745'.

Il REG DM definisce i rapporti tra CERTIQUALITY e l'Organizzazione che intende ottenere la certificazione per la marcatura CE del dispositivo medico in conformità al Regolamento (UE) 2017/745. L'applicazione del REG DM è verificata dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, nominato dal Consiglio di Amministrazione di CERTIQUALITY, in conformità a quanto previsto dalla norma di Accredimento degli Organismi di Certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1.

Il REG DM contiene le informazioni riguardanti il processo per l'ottenimento della certificazione, compreso il trasferimento, e tutti gli obblighi per il relativo mantenimento, modifica, estensione e rinnovo.

3. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

CERTIQUALITY considera domanda di certificazione l'insieme dei seguenti documenti:

- copia del MOD DOM DM REG compilato in ogni sua parte e firmato dall'Organizzazione richiedente,
- copia dell'offerta firmata per accettazione dall'Organizzazione richiedente,
- copia del Regolamento 'Regolamento per la concessione ed il mantenimento della certificazione per la marcatura CE dei dispositivi medici secondo Regolamento (UE) 2017/745' (REG DM), firmato per accettazione.

Ai fini dell'avvio del processo di valutazione della conformità, l'Organizzazione deve inviare a CERTIQUALITY i seguenti documenti:

- copia dell'offerta firmata per accettazione dal Rappresentante Legale,
- copia del Regolamento 'Regolamento per la concessione ed il mantenimento della certificazione per la marcatura CE dei dispositivi medici secondo Regolamento (UE) 2017/745' (REG DM), firmato per accettazione dal Rappresentante Legale,
- documentazione di domanda di valutazione del sistema di gestione della qualità (secondo punto 2.1 dell'Allegato IX del Regolamento 2017/745),
- documentazione tecnica (secondo Allegato II del Regolamento 2017/745),

- documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione (secondo Allegato III del Regolamento 2017/745),
- documentazione relativa alla valutazione clinica ed al Follow-up clinico post-commercializzazione (secondo Allegato XIV del Regolamento 2017/745),
- documentazione particolare per dispositivi medici di classe III o dispositivi medici impiantabili:
 - copia della tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti (secondo articolo 18 del Regolamento 2017/745);
 - Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (secondo articolo 32 del Regolamento 2017/745),
- ogni altra documentazione ritenuta utile ai fini di dimostrare la conformità del dispositivo medico, o famiglia di dispositivi medici, ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745. Si richiama, come esempio, la documentazione predisposta dal precedente Organismo Notificato (rapporti di valutazione della documentazione tecnica e clinica e di valutazione del sistema di gestione della qualità), che può essere resa disponibile in caso di trasferimento della certificazione.

4. RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione deve trasmettere a CERTIQUALITY la Domanda di rinnovo nei tempi previsti dal Regolamento REG DM 'Regolamento per la concessione ed il mantenimento della certificazione per la marcatura CE dei dispositivi medici secondo Regolamento (UE) 2017/745', mediante la compilazione del MOD DOM DM REG.

Sulla base delle informazioni ricevute, CERTIQUALITY emette l'offerta per il rinnovo.

Ai fini dell'avvio del processo di rinnovo della certificazione, l'Organizzazione deve inviare a CERTIQUALITY i documenti elencati al punto 3. Nel caso di rinnovo di un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, i documenti citati devono essere integrati con una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici riguardanti il dispositivo medico predisposta secondo punto 4.11 dell'Allegato VII del Regolamento 2017/745.

5. MODIFICHE ED ESTENSIONI DELLA CERTIFICAZIONE

Secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745, richiamato nel REG DM, l'Organizzazione si obbliga a comunicare a CERTIQUALITY:

- il progetto di modifica del Sistema di Gestione della Qualità approvato o della gamma di prodotti contemplati,
- ogni modifica del progetto approvato per il dispositivo,
- la modifica della destinazione d'uso del dispositivo o dei claim del dispositivo,
- la modifica di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta alle procedure specifiche di cui al punto 5 dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745.

La comunicazione a CERTIQUALITY deve essere effettuata mediante la compilazione del MOD DOM MCH REG accompagnata da comunicazione formale contenente il dettaglio delle informazioni notificate.

L'Organizzazione si obbliga ad attendere l'approvazione di CERTIQUALITY prima di attuare la modifica comunicata.

Sulla base delle informazioni ricevute, CERTIQUALITY emette l'offerta per la valutazione della modifica.

Ai fini dell'avvio del processo di valutazione della modifica, l'Organizzazione deve inviare a CERTIQUALITY i documenti elencati al punto 3, o parte di essi secondo quanto concordato con CERTIQUALITY medesima.

6. REQUISITI LINGUISTICI

CERTIQUALITY richiede che le comunicazioni e la documentazione tecnica e di sistema di gestione della qualità siano predisposte in lingua italiana oppure, in alternativa, in lingua inglese.

7. RICHIESTA DI INFORMAZIONI

Per richieste di informazioni è possibile contattare il Settore Dispositivi Medici di CERTIQUALITY al seguente recapito email: dispositivimedici@certiquality.it

8. MATRICE DELLE REVISIONI

<u>EDIZIONE</u>	<u>DESCRIZIONE DELLA MODIFICA</u>
03	§ 2 inserito riferimento al corrispettivo per le attività preliminari § 5 inserito riferimento al modulo MOD DOM MCH REG.