

Schema Certificazione Regolamento UE 2017/745 Dispositivi medici SCPEMDR

09	15/07/2025	Revisione documenti di riferimento, aggiunta sezione sul Dialogo Strutturato, revisione della sezione "Cambio volontario dell'Organismo Notificato", correzione refusi.	CC	DIR GOV	DIR CC
08	15/04/2024	Revisione documenti di riferimento, inserita terminologia EUDAMED, revisione dell'all 2 e pulizia del documento	CC	DIR GOV	DIR CC
07	19/02/2024	Eliminazione dei codici 0309 e 0310. Refuso	CC	DIR GOV	DIR CC
06	18/03/2021	Aggiornamento in seguito a richieste Accredia	OPE	DIR ISG	DIR OPE
05	18/01/2021	Aggiornamento in seguito alle richieste JAT/ACCREDIA/MIN SALUTE	OPE	DIR ISG	DIR OPE
04	28/08/2020	Aggiornamento per rivisitazione di alcuni punti del regolamento MDR	OPE	DIR ISG	DIR OPE
03	11/12/2019	Modifiche SSCP e recepimento MDCG 2019-13	OPE	ISG	DIR OPE
02	04/11/2019	Recepimento rilievi NBOG F 2017-5	OPE	ISG	DIR OPE
01	31/08/2019	Revisione requisiti generali	OPE	ISG	DIR OPE
00	18/11/2018	Prima emissione	OPE	ISG	DIR OPE
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0209CS_09_IT					

0209CS_09_IT

DESCRIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO

DEFINIZIONE

Lo schema di certificazione si applica alla valutazione della conformità dei dispositivi medici rientranti nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nel seguito denominato MDR.

Dispositivo: in questo schema, come nel MDR, il termine “dispositivi” si applica ai dispositivi medici, agli accessori per i dispositivi medici e ai prodotti elencati nell'allegato XVI del MDR.

Dispositivo Medico (DM): qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici;

Accessorio di un dispositivo medico: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso.

Prodotto: nell'ambito di questo schema il termine generico “Prodotto” è utilizzato, salvo contesti specifici, per indicare il termine “Dispositivi”.

Fabbricante: 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.

NORME DI RIFERIMENTO

Norme e documenti validi alla data di emissione del presente documento

ICIM 0001CR Regolamento generale ICIM.

ICIM 0002CR Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione.

ICIM 0003CR Regolamento per la certificazione di prodotti e di servizi.

ICIM 0486BI - Monitoraggio orientamenti e linee guida MDR

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2185 DELLA COMMISSIONE del 23 novembre 2017 relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2347 DELLA COMMISSIONE del 1 o dicembre 2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica

REGOLAMENTO (UE) 2024/1860 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 13 giugno 2024 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro

UNI CEI EN ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
NORME ARMONIZZATE APPLICABILI rif. sito (in attesa di specifiche norme armonizzate per MDR e di specifiche comuni): http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

LINEE GUIDA MDCG E NBOG: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en
SPECIFICHE COMUNI (SC) APPLICABILI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1207 DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022 che stabilisce le specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Comunicazioni da parte delle Autorità di regolamentazione, comprese autorità competenti e autorità designanti (ALLEGATO 4 del presente regolamento)

DESCRIZIONE

Le definizioni del Regolamento UE 2017/745 (MDR) di cui all'art.1 e 2, si applicano a tutte le tipologie di Dispositivi Medici.

Il Regolamento MDR non si applica ai seguenti prodotti come indicati in art.1 comma 6:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro disciplinati dal Regolamento UE 2017/746;
- b) ai medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2 della Direttiva 2001/83/CEE. Per stabilire se un prodotto rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/81/CE o del regolamento MDR si deve tenere conto del principale modo d'azione del prodotto stesso;
- c) ai medicinali per terapie avanzate disciplinati dal Regolamento CE n.1394/2007;
- d) al sangue umano, agli emoderivati, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio, contengono emoderivati, plasma o cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi che incorporano come parte integrante una sostanza derivata dal sangue o dal plasma umani come definiti dall'Articolo 1 punto 2 della direttiva 2001/83/CE la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e che esplica un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al MDR;
- e) ai prodotti cosmetici contemplati dal Regolamento CE n. 1223/2009;
- f) a organi, tessuti o cellule di origine animale o loro derivati, né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il Regolamento MDR è però applicabile ai dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali;
- g) a organi, tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti; il Regolamento MDR è però applicabile ai dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali;
- h) ai prodotti diversi da quelli delle lettere d), f) e g) che contengano o siano costituiti da materiali biologici vitali o organismi vitali, compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi al fine di conseguire o contribuire alla destinazione d'uso del prodotto;
- i) agli alimenti come definiti dal Regolamento (CE) n.178/2002.

CONDIZIONI GENERALI DI CERTIFICAZIONE

TIPOLOGIA CERTIFICAZIONE

COGENTE, comporta la marcatura CE del prodotto.
ICIM opera come organismo notificato per il Reg. UE n. 745/2017 - MDR

TIPOLOGIA INTERVENTO

Premessa

ICIM e il suo personale svolgono le attività di valutazione della conformità sui dispositivi medici e accessori (DM) come definiti all'art 1 paragrafo 1 e 2 della MDR con il massimo grado di integrità professionale e di competenza tecnica e scientifica richiesta nel settore specifico. ICIM dispone di conoscenze, strutture e procedure documentate per realizzare efficacemente le attività di valutazione della conformità per cui è designato. ICIM rende accessibile al pubblico sul proprio sito internet (www.icim.it) le dichiarazioni di interesse MDR dei propri alti dirigenti (punto 1.2.5 All. VIII MDR).

Tipologia intervento

Per la classificazione si utilizza l'All. VIII del MDR (vedi anche doc ICIM 0205BI) che suddivide i dispositivi medici e gli accessori in classe I (con le eventuali varianti), IIa, IIb, e III.

Gli interventi previsti da ICIM per i prodotti MDR sono attuati, in funzione delle classi e delle scelte da parte del Fabbricante o del suo mandatario, secondo le procedure:

- **Garanzia qualità della produzione (allegato XI parte A)**
- **Sistema completo di garanzia della qualità (allegato IX)**

Metodo per la valutazione della conformità legato alla classe del DM:

Classe DM	Allegato MDR applicabile
<i>Classe III</i>	<i>Allegato IX – capo I, II, III oppure Allegato XI – parte A (necessario certificato di esame UE del tipo, come da Allegato X)</i>
<i>Classe IIb impiantabili</i>	<i>Allegato IX – capo I, II, III oppure Allegato XI – parte A (necessario certificato di esame UE del tipo, come da Allegato X)</i>
<i>Classe IIb</i>	<i>Allegato IX – capo I, II punto 4, III oppure Allegato XI – parte A (necessario certificato di esame UE del tipo, come da Allegato X)</i>
<i>Classe IIa</i>	<i>Allegato IX – capo I, II punto 4, III oppure Allegato XI – parte A</i>
<i>Classe I sterile</i>	<i>Allegato IX – capo I, III (solo per aspetti di sterilità) oppure Allegato XI – parte A</i>
<i>Classe I con funzione di misura</i>	<i>Allegato IX – capo I, III (solo per aspetti metrologici) oppure Allegato XI – parte A</i>
<i>Classe I – strumenti chirurgici riutilizzabili</i>	<i>Allegato IX – capo I, III (solo per aspetti riguardanti il riutilizzo) oppure Allegato XI – parte A</i>
<i>Dispositivi costituiti da sostanze destinati ad essere introdotti nel corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbiti dal corpo o in esso localmente disperse</i>	<i>Uno dei precedenti, in funzione della classe + punto 5.4 dell'Allegato IX oppure Allegato XI – parte A (necessario certificato di esame UE del tipo, come da Allegato X + punto 6 di quest'ultimo)</i>

ICIM non interviene sull'allegato X e sull'allegato XI parte B.

Nel dettaglio i prodotti sui quali è previsto che ICIM possa operare sono i seguenti (vedere anche sito NANDO: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34):

- 1- Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi:**
 - MDA 0203 Dispositivi non impiantabili attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali
 - MDA 0204 Dispositivi non impiantabili attivi per monitoraggio e/o diagnosi
- 2- Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale:**
 - MDA 0305 Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione
 - MDA 0306 Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emoforesi
 - MDA 0307 Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio
 - MDA 0311 Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria
 - MDA 0312 Altri dispositivi non impiantabili attivi per uso chirurgico
 - MDA 0315 Software
 - MDA 0316 Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti
 - MDA 0317 Dispositivi non impiantabili attivi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione
- 3- Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico**
 - MDN 1102 Impianti ossei e ortopedici non attivi
 - MDN 1103 Impianti e materiali dentali non attivi
- 4- Dispositivi non impiantabili non attivi**
 - MDN 1201 Dispositivi non impiantabili non attivi per anestesia, pronto soccorso, e terapia intensiva
 - MDN 1202 Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione la canalizzazione e la sottrazione di sostanze, compresi i dispositivi per dialisi
 - MDN 1203 Dispositivi non impiantabili non attivi: cateteri guida, cateteri a palloncino, fili guida, introductorii, filtri, e relativi strumenti
 - MDN 1204 Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle
 - MDN 1205 Dispositivi non impiantabili non attivi per ortopedia e riabilitazione
 - MDN 1206 Dispositivi non impiantabili non attivi per oftalmologia
 - MDN 1207 Dispositivi non impiantabili non attivi per diagnostica
 - MDN 1208 Strumenti non impiantabili non attivi
 - MDN 1209 Materiali dentali non impiantabili non attivi
 - MDN 1211 Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo
 - MDN 1213 Dispositivi non impiantabili non attivi costituiti da sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o per via cutanea.
- 5- Dispositivi con caratteristiche specifiche**
 - MDS 1004 Dispositivi che sono anche macchine a norma dell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
 - MDS 1005 Dispositivi sterili
 - MDS 1006 Strumenti chirurgici riutilizzabili
 - MDS 1007 Dispositivi che incorporano o consistono in nanomateriali
 - MDS 1009 Dispositivi che contengono/utilizzano/sono controllati da/software, compresi i dispositivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare le prestazioni di dispositivi attivi o di dispositivi impiantabili attivi
 - MDS 1010 Dispositivi con funzione di misura
 - MDS 1011 Dispositivi che fanno parte di sistemi o kit procedurali
 - MDS 1012 Prodotti senza una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento 2017/745.

6- Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici

- MDT 2001 Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di metalli
- MDT 2002 Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche
- MDT 2003 Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica
- MDT 2004 Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta
- MDT 2006 Dispositivi fabbricati utilizzando processi chimici
- MDT 2007 Dispositivi che richiedono una conoscenza riguardante la produzione di medicinali
- MDT 2008 Dispositivi fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati
- MDT 2010 Dispositivi fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione
- MDT 2011 Dispositivi che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura
- MDT 2012 Dispositivi che richiedono installazione o rimessa a nuovo

Esecuzione delle attività

Per l'esecuzione delle attività su indicate, ICIM tiene conto dei pertinenti requisiti di cui agli allegati da IX a XI della MDR.

NOTE

RICHIESTA DI OFFERTA

Su richiesta del Fabbrikante, ICIM invia la Richiesta di Offerta (RDO) che il Fabbrikante ritorna compilata in tutte le sue parti indicando tutti dati tecnici legati al DM da certificare, il codice MED, la classe e il metodo di verifica scelto.

Nella fase di redazione dell'offerta, il commerciale ICIM con il supporto del Responsabile di schema, definisce il Gruppo di Ispezione (GI) come da istruzione operativa doc ICIM 246BI.

In caso ICIM non disponga di ispettori qualificati per la tipologia di prodotto o tali da garantire la non esistenza di incompatibilità, l'offerta non viene emessa e viene informato il Fabbrikante della impossibilità di procedere.

Allo stesso tempo qualsiasi contenzioso possa nascere tra ICIM e il Fabbrikante in merito alla classificazione del dispositivo medico, porta alla sospensione dell'iter di offerta e all'invio al Ministero della Salute di una richiesta ufficiale di parere. In funzione del parere del Ministero competente e ad esito positivo delle verifiche di cui sopra, ICIM emette la specifica offerta.

Il tariffario relativo alle attività di valutazione della conformità è disponibile al pubblico sul sito web nella condizione e nella forma dettata dagli orientamenti comuni.

NOTE

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA

Il Fabbricante che intende ottenere l'approvazione del prodotto secondo una delle procedure descritte negli Allegati IX (capo I e capo II) e XI (A) del MDR ad accettazione dell'offerta presenta a ICIM una Domanda di Certificazione (Domanda), utilizzando l'apposito modulo.

Insieme alla Domanda, il Fabbricante invia a ICIM la documentazione prevista dagli allegati applicabili.

In particolare, nel caso di richiesta di Allegato IX occorre inviare:

- *il nome e l'indirizzo della sede legale del fabbricante e di ogni altro sito di fabbricazione oggetto del sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda del fabbricante sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo della sede legale di quest'ultimo;*
- *ove necessario, bozza del mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro;*
- *tutte le informazioni necessarie riguardanti il dispositivo o gruppo di dispositivi oggetto del sistema di gestione della qualità;*
- *una dichiarazione scritta che indichi che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, o informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo;*
- *una bozza della Dichiarazione di conformità UE a norma dell'Art. 19 e dell'Allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità;*
- *la documentazione del sistema di qualità;*
- *una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti a norma del MDR e l'impegno da parte del Fabbricante in questione di applicare tali procedure,*
- *una descrizione delle procedure in atto per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace e l'impegno da parte del Fabbricante di applicare tali procedure,*
- *la documentazione relativa al sistema di sorveglianza post-commercializzazione del Fabbricante e, ove applicabile, al PMCF, nonché alle procedure poste in essere per garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza,*
- *una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione e, se del caso, il piano PMCF, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza nonché l'impegno da parte del Fabbricante ad applicare tali procedure,*
- *la documentazione relativa al piano di valutazione clinica,*
- *una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione clinica tenendo conto dello stato dell'arte*

inoltre, è necessaria una adeguata descrizione:

- *degli obiettivi di qualità del Fabbricante;*
- *dell'organizzazione del Fabbricante:*
 - *le strutture organizzative con l'attribuzione delle responsabilità del personale in relazione alle procedure critiche e delle responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti;*
 - *i metodi di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità di tale sistema di ottenere la qualità desiderata della progettazione e dei dispositivi, compreso il controllo di quelli non conformi;*
 - *i metodi di controllo dell'efficienza operativa del sistema di gestione della qualità, in particolare il tipo e l'estensione dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o la verifica finale nonché il test finale dei dispositivi o di parti di alcuni di tali processi*
- *delle procedure e delle tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi, e la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche. Tali procedure e tecniche riguardano specificamente:*
 - *la strategia per il rispetto della normativa, inclusi i processi per l'individuazione dei pertinenti requisiti giuridici, la qualifica, la classificazione, il trattamento dell'equivalenza, la scelta e il rispetto delle procedure di valutazione della conformità,*
 - *l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e delle soluzioni per soddisfare tali requisiti, tenendo conto delle SC applicabili e, qualora si sia optato in tal senso, delle norme armonizzate,*
 - *la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3, del MDR*

- la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il follow-up clinico post commercializzazione,
- le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alla progettazione e alla fabbricazione, compresa un'adeguata valutazione preclinica, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo II,
- le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alle informazioni da fornire con il dispositivo, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo III,
- le procedure di identificazione del dispositivo, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, in tutte le fasi della fabbricazione,
- la gestione della progettazione o le modifiche del sistema di gestione della qualità;
- delle tecniche di verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare i processi e le procedure da utilizzare, segnatamente per la sterilizzazione e i documenti attinenti,
- degli appropriati test e prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati, delle attrezzature impiegate per i test e delle informazioni circa le loro condizioni di taratura.

Infine, la Documentazione tecnica comprensiva delle procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, degli esami e delle prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, della frequenza di tali esami e prove e degli strumenti di prova utilizzati, che deve comprendere le informazioni riportate nel paragrafo "DOCUMENTAZIONE TECNICA".

Nel caso di richiesta di all. XI parte A è necessario aggiungere:

- nome e l'indirizzo della sede legale del Fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità nonché ogni altro luogo di fabbricazione del dispositivo medico (MD) coperto dal sistema di qualità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti il dispositivo o gruppo di dispositivi oggetto del sistema di gestione della qualità;
- Dichiarazione scritta che non è stata presentata Domanda di certificazione CE ad altro organismo notificato per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto.
- Una bozza della Dichiarazione di conformità UE a norma dell'Art. 19 e dell'Allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità;
- la documentazione del sistema di qualità;
- una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti a norma del MDR e l'impegno da parte del Fabbricante in questione di applicare tali procedure,
- una descrizione delle procedure in atto per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace e l'impegno da parte del Fabbricante di applicare tali procedure,
- la documentazione relativa al sistema di sorveglianza post-commercializzazione del Fabbricante e, ove applicabile, al PMCF, nonché alle procedure realizzate per garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza,
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione e, se del caso, il piano PMCF, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza nonché l'impegno da parte del Fabbricante ad applicare tali procedure,
- la documentazione relativa al piano di valutazione clinica,
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione clinica tenendo conto dello stato dell'arte
- obiettivi di qualità del Fabbricante;
- le strutture organizzative con l'attribuzione delle responsabilità del personale in relazione alle procedure critiche e delle responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti;
- i metodi di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità di tale sistema di ottenere la qualità desiderata della progettazione e dei dispositivi, compreso il controllo di quelli non conformi;
- i metodi di controllo dell'efficienza operativa del sistema di qualità, in particolare il tipo e l'estensione dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o la verifica finale nonché il test finale dei dispositivi o di parti di alcuni di tali processi
- ove necessario, bozza del mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro,
- delle tecniche di verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare i processi e le procedure da utilizzare, segnatamente per la sterilizzazione e i documenti attinenti;

- degli appropriati test e prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati, delle attrezzature impiegate per i test e delle informazioni circa le loro condizioni di taratura.
- una copia dei certificati di esame UE del tipo rilasciati secondo l'all. X del MDR
- la Documentazione tecnica per i tipi approvati comprensivo delle procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, degli esami e delle prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, della frequenza di tali esami e prove e degli strumenti di prova utilizzati.

Questa documentazione non deve comprendere i disegni dettagliati ed altre informazioni di dettaglio, concernenti i sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione del DM, salvo se la loro conoscenza è indispensabile o necessaria alla verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.

È possibile presentare una sola Domanda per tipologie omogenee di MD, purché essa sia accompagnata dalla documentazione atta a dimostrare i criteri di omogeneità applicati, ICIM si riserva di valutare i criteri di aggregazione applicati.

La Domanda è accettata da ICIM solo se compilata in ogni sua parte applicabile e accompagnata dalla documentazione richiesta.

In caso di necessità del Mandatario, il fabbricante stipula con esso un accordo che riguarda almeno i seguenti elementi:

- la data di cessazione del mandato del mandatario uscente e la data di inizio del mandato del nuovo mandatario;
- la data fino alla quale il mandatario uscente può figurare nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
- il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;

l'obbligo per il mandatario uscente di trasmettere al fabbricante o al nuovo mandatario, dopo la fine del proprio mandato, qualsiasi reclamo o segnalazione di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per cui era stato designato come mandatario.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

ICIM è in grado di ricevere la documentazione tecnica in una qualsiasi lingua ufficiale dell'Unione Europea, in questo caso ICIM farà tradurre da un traduttore Certificato/Giurato i documenti in lingua italiana, il costo della traduzione sarà a carico del Fabbricante. Oppure la documentazione tecnica è inviata dal Fabbricante in originale in lingua italiana in alternativa è accettato l'originale in lingua inglese¹.

La documentazione tecnica del Fabbricante deve includere anche quella dei suoi subappaltatori e/o fornitori critici e il suo sistema qualità deve tener conto anche di questi nelle procedure di controllo. Gli elementi costitutivi della documentazione tecnica sono elencati di seguito:

a) Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti

- nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione d'uso e gli utilizzatori previsti;
- UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C, attribuita dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si basa su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;
- gruppo di pazienti previsto e condizione clinica da diagnosticare, trattare e/o monitorare nonché altri elementi, quali criteri di selezione dei pazienti, indicazioni, controindicazioni e avvertenze;
- principi di funzionamento del dispositivo e il suo modo d'azione scientificamente dimostrato, se necessario;
- motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo;
- classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate a norma dell'allegato VIII;
- spiegazione relativa a eventuali caratteristiche innovative;
- descrizione degli accessori di un dispositivo, degli altri dispositivi e dei prodotti diversi dai dispositivi che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;
- descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo di cui è prevista l'immissione sul mercato;
- descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo e, se del caso, la sua composizione qualitativa e quantitativa. Se del caso, tale descrizione comprendere rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio

¹ ICIM dispone per la lingua inglese, di personale con certificazione linguistica Europea B2

diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;

- descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano (ad esempio durante la circolazione extracorporea di fluidi corporei);
- specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del dispositivo nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad esempio in opuscoli, cataloghi e pubblicazioni simili.
- presentazione della generazione o delle generazioni precedenti del dispositivo prodotte dal fabbricante, se tali dispositivi esistono;
- presentazione dei dispositivi simili identificati disponibili sul mercato dell'Unione o su quelli internazionali, se tali dispositivi esistono

b) Informazioni fornite dal Fabbricante:

- il progetto di etichettatura e
- le istruzioni per l'uso.

c) Informazioni di progettazione e fabbricazione

- informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo;
- informazioni e specifiche complete, compresi i processi di fabbricazione e la loro convalida, i coadiuvanti, il monitoraggio continuo e il collaudo del dispositivo finito. I dati devono essere integralmente riportati nella documentazione tecnica;
- identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.

d) Requisiti generali di sicurezza e prestazione (la documentazione deve contenere informazioni per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili al dispositivo tenendo conto della sua destinazione d'uso), compresi:

- i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e una spiegazione del motivo per cui altri non sono applicabili;
- il metodo o i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;
- le norme armonizzate, le SC o altre soluzioni applicate;
- l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, SC o altro metodo applicato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.

e) Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio:

- l'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8,
- soluzioni adottate e i risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3 del MDR

f) Verifica e convalida del prodotto:

- informazioni riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche (es. test di laboratorio, di uso simulato, valutazione della letteratura esistente in merito al dispositivo e alla sua destinazione d'uso, e in particolare la biocompatibilità del dispositivo, la sua caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica, la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica, la verifica e la convalida del software, la stabilità, la durata di vita e le prestazioni e la sicurezza
- nel caso di dispositivi impiantabili e dei dispositivi di classe III diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP); tale sintesi, convalidata nel contesto della valutazione della documentazione prima dell'emissione del certificato, viene resa disponibile mediante il sistema elettronico predisposto dalla Commissione.
- la relazione sulla valutazione clinica, i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica
- il piano PMCF e la relazione di valutazione del PMCF (o se non applicabile le motivazioni)
- i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;
- le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
- qualsiasi altra documentazione a supporto di quanto dichiarato nel FTC, se chiarificatrice di quanto affermato.

g) informazioni supplementari per casi specifici:

- 1) dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, informazioni dettagliate comprendenti la

progettazione dei test, i protocolli completi di test o di studio, i metodi di analisi dei dati e sintesi di dati e conclusioni sui test, per quanto concerne gli studi riguardanti:

- *assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione,*
- *possibili interazioni di tali sostanze, o dei relativi prodotti del metabolismo, nel corpo umano con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze, tenuto conto della popolazione destinataria, nonché le relative condizioni cliniche,*
- *tolleranza locale,*
- *tossicità, comprese tossicità per somministrazione unica, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione e per lo sviluppo, applicabile a seconda del livello e della natura dell'esposizione al dispositivo;*

In assenza di tali studi, è fornita una giustificazione;

2) *dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica:*

- *una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione,*
- *una descrizione dei metodi utilizzati, comprese i rapporti di convalida, riguardante il confezionamento, la sterilizzazione e il mantenimento della sterilità. Il rapporto di convalida riguarda i test per la determinazione della carica microbica (bioburden), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti;*

3) *dispositivi con funzione di misura*

- *una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche*

4) *strumenti chirurgici riutilizzabili*

- *una descrizione dei metodi di sterilizzazione ammessi e relative validazioni*
- *una descrizione dei metodi di pulizia, decontaminazione e manutenzione ammessi e relative validazioni*

NOTE

DIALOGO STRUTTURATO

METODICA DA APPLICARE

Il personale del CC MED di ICIM è disponibile all'effettuazione del Dialogo Strutturato con i Fabbricanti che lo richiedano. Le condizioni e le modalità per lo svolgimento del Dialogo Strutturato sono definite nel documento XXXXX secondo le disposizioni definite nelle MDCG di riferimento.

CERTIFICAZIONE

ESAME DOMANDA
METODICA DA APPLICARE
<u>RESPONSABILE DEL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'</u> Il Responsabile di Schema vista la tipologia del prodotto di cui è stata richiesta la valutazione della conformità e il codice MD di riferimento sceglie il Coordinatore di Schema (Project Leader – PL) più appropriato per assicurare che la valutazione della documentazione tecnica sia conforme alle pertinenti procedure e di garantire che per ciascuno dei compiti della valutazione siano utilizzate risorse adeguate. <u>GRUPPO DI ISPEZIONE</u> ICIM definisce il Gruppo di Ispezione (GI), formato da ispettore (AVI/RGVI), ispettore esperto tecnico (se necessario) (ET), Esperto clinico integrato (ECI, eventualmente coadiuvato da uno o più Specialisti clinici (SC)), tra gli ispettori/esperti iscritti nell'apposito elenco, valutando anche l'esperienza specifica rispetto al MD da certificare e verificando che non ci sia incompatibilità (vedi "Valutazione della incompatibilità del gruppo di ispezione (GI)") tra questi e il Fabbricante. In questa fase ICIM definisce anche il Responsabile del Gruppo di Ispezione (RGI-Lead auditor) scegliendo nell'ambito del GI l'ispettore che ha maggior esperienza nel tipo di intervento e nel tipo di MD. Il GI incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia del MD. ICIM formalizza la composizione del gruppo e tutte le modifiche pertinenti nella prima parte del documento 1464BM - Gestione iter MDR ICIM comunica al Fabbricante il nominativo del personale incaricato dell'effettuazione dell'ispezione. Il Fabbricante ha diritto di chiedere la sostituzione del personale incaricato da ICIM qualora vi fossero motivati conflitti di interesse entro cinque giorni lavorativi dalla data della notifica (vedi 0003CR par. 4.6). Valutazione della incompatibilità del gruppo di ispezione (GI) Come da punto 1.2.4 dell'All.VII del MDR, i membri del Gruppo di Ispezione che prima dell'assunzione/inizio collaborazione presso ICIM, sono stati precedentemente impiegati presso uno specifico cliente, o che hanno fornito servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medici presso uno specifico cliente, non è assegnata alcuna attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per aziende appartenenti allo stesso gruppo aziendale per un periodo di tre anni. Ogni membro del gruppo di ispezione deve almeno trimestralmente fornire ad ICIM un elenco di qualsiasi intervento extra ICIM di qualsiasi tipo da questi effettuati su Fabbricanti, Mandatario, Fornitore o Concorrente Commerciale di MD, in modo che ICIM possa valutare eventuali incompatibilità. Il Responsabile di schema e la Pianificazione per formare il GI, devono valutare che: ▪ l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia avuto negli ultimi tre anni rapporti di consulenza con il Fabbricante, Mandatario, Fornitore o Concorrente Commerciale afferenti attività di progettazione, fabbricazione, vendita o manutenzione. Mentre può aver effettuato per ICIM o per altri ON interventi di terza parte, ▪ l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia avuto situazioni di contenzioso che non siano avallate da oggettive problematiche tecniche con il Fabbricante, ▪ l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia evidenti parentele con persone a qualsiasi titolo coinvolte nelle attività del Fabbricante, ▪ l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia partecipazioni in quote azionarie del Fabbricante. Se sussiste una chiara incompatibilità a una delle voci su definite il Responsabile di schema deve sostituire l'ispettore (anche ET, ECI e SC) previsto con un altro di pari qualifica.

RIESAME DELLA DOMANDA

Al ricevimento della Domanda e dei relativi allegati, ICIM la prende in carico e provvede a riesaminarla come da par. 4.4 del Regolamento ICIM 0003CR al fine di verificare:

- a) la completezza della Domanda rispetto ai requisiti della pertinente procedura di valutazione della conformità, di cui al rispettivo allegato in MDR, in virtù della quale è stata chiesta la certificazione;*
- b) la qualifica dei prodotti contemplati dalla Domanda quali dispositivi e delle rispettive classificazioni;*
- c) l'applicabilità delle procedure di valutazione della conformità scelte dal Fabbrikante al dispositivo in questione, in accordo al MDR;*
- d) il titolo di ICIM a valutare la domanda in base alla sua designazione;*
- e) la disponibilità da parte di ICIM di risorse sufficienti e adeguate.*

Qualora la documentazione inviata risulti, a giudizio di ICIM, incompleta e/o inadeguata, il corso della pratica è sospeso finché il Fabbrikante non abbia soddisfatto le richieste di ICIM comunicate ufficialmente.

A seguito dell'esito positivo del riesame, ICIM provvede a registrare il Fabbrikante nel Sistema Informativo e a comunicarle l'accettazione della Domanda di valutazione.

La Domanda del Fabbrikante, nella quale è espressamente richiamato il presente Regolamento, e la relativa accettazione da parte di ICIM formalizzano contrattualmente il rapporto tra ICIM e il Fabbrikante e l'applicabilità del presente Regolamento.

ICIM nel caso di ritiro della Domanda di Certificazione, da parte del Fabbrikante, oppure di rifiuto da parte di ICIM della Domanda di Certificazione, informa le autorità competenti come definito all'art. 53 del MDR. ICIM introduce nel sistema elettronico di cui all'art. 57 le informazioni riguardanti il ritiro o il rifiuto della Domanda e comunque secondo le modalità definite sopra. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

In caso di non operatività del sistema elettronico EUDAMED la comunicazione viene inviata via PEC all'autorità competente.

CAMPIONAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Valutazione iniziale

Non viene fatto alcun campionamento, per cui si verifica tutta la documentazione tecnica.

Al superamento delle cinquanta unità di documentazioni tecniche, ICIM può però valutare la possibilità di adottare dei criteri di campionamento basandosi sulle procedure definite in MDR art.52 comma 4 e comma 6 e comunque tali da garantire la completezza della valutazione dei dispositivi presentati. Comunque, il campionamento verrà sempre eseguito al 100% sui DM di classe III e IIa e IIb impiantabili. Le documentazioni tecniche non verificate durante la fase iniziale dovranno comunque essere riviste tutte nelle successive sorveglianze, distribuite in modo tale che siano valutate tutte le documentazioni tecniche prima della scadenza del certificato.

ICIM documenta e tiene a disposizione dell'Autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari rappresentativi. Il programma di campionamento è documentato nel programma di audit.

Verifiche di Sorveglianza

In seguito all'emissione del certificato, durante le sorveglianze, nel definire il piano di campionamento vengono garantite le seguenti condizioni:

- A. Almeno una documentazione tecnica deve essere valutata ogni anno*
- B. Almeno un dispositivo per ogni categoria (per i Classe IIa) ed ogni dispositivo per gruppo generico (per i Classe IIb) deve essere campionato la documentazione tecnica pertinente valutata*
- C. La campionatura prevista deve garantire ogni anno la valutazione di differente documentazione tecnica rispetto all'anno precedente. Quanto detto non è applicabile nel caso in cui la documentazione tecnica è rappresentata da pochi esemplari.*

Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi di documentazione tecnica, ICIM tiene conto di:

- *rischi connessi all'utilizzo previsto*
- *innovatività della tecnologia e/o dei materiali con cui il DM è costruito*
- *complessità di progettazione e di fabbricazione*
- *somiglianze nella progettazione, nella tecnologia e nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione*
- *somiglianze sulla destinazione d'uso*
- *risultati di precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio, relative alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) e della sorveglianza del mercato*

ICIM documenta e tiene a disposizione dell'Autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari rappresentativi. Il programma di campionamento è documentato nel programma di audit.

ESAME DI ADEGUATEZZA (Esame tecnico della documentazione)

L'esame di adeguatezza comporta un esame approfondito, da parte di ICIM, della documentazione costituente il fascicolo relativo alla Domanda del Fabbrikante, allo scopo di valutarne l'adeguatezza e predisporre quanto necessario per la successiva visita di valutazione.

Di norma si verifica la documentazione tecnica per tutti i DM oggetto di domanda di certificazione. Nel caso in cui non sia possibile un'analisi al 100%, si applicano le regole descritte nella sezione precedente.

ICIM valuta la documentazione del Sistema Qualità e la documentazione tecnica (presso la sede ICIM e/o la sede del Fabbrikante) per determinare se soddisfa ai requisiti di cui ai pertinenti allegati del MDR. In fase di valutazione della documentazione allegata alla Domanda utilizzando il Rapporto Riesame di Adeguatezza eseguito dall'Esperto tecnico (ET), ICIM verificherà che il Fabbrikante, per ciascun rischio analizzato e valutato, abbia intrapreso delle misure per la loro eliminazione e nel caso risultasse impossibile, come controllarlo e ricondurlo ad un livello tale di garantire il beneficio clinico per il paziente derivante dall'utilizzo del dispositivo (Gestione del Rischio).

Successive modifiche significative del dispositivo comporteranno una nuova valutazione.

ICIM può richiedere lo svolgimento di prove a integrazione della documentazione esaminata o da pianificarsi nella successiva visita di valutazione.

ESAME DELLA VALUTAZIONE PRECLINICA

ICIM esamina e verifica che le procedure e la documentazione tecnica del Fabbrikante contemplino adeguatamente:

- la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione e la trasmissione della valutazione preclinica, compreso l'esame della letteratura preclinica scientifica e dei test preclinici,
- la natura e la durata del contatto con il corpo umano e i connessi rischi biologici specifici,
- i collegamenti con il processo di gestione del rischio,
- la valutazione e l'analisi dei dati preclinici disponibili e la loro adeguatezza per dimostrare la conformità del dispositivo ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I MDR).

Vedi anche "Procedure specifiche supplementari – Allegato 3".

ESAME DELLA VALUTAZIONE CLINICA

ICIM esamina, convalida e verifica che le procedure e la documentazione del Fabbrikante contemplino adeguatamente:

- la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione, la trasmissione e l'aggiornamento della valutazione clinica prevista dall'Allegato XIV del MDR,
- la sorveglianza post commercializzazione e il PMCF,
- i collegamenti con il processo di gestione del rischio,
- la valutazione e l'analisi dei dati disponibili e la loro pertinenza per la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I MDR),
- le conclusioni tratte per quanto riguarda le evidenze cliniche e l'elaborazione della relazione sulla valutazione clinica.

Vedi anche "Procedure specifiche supplementari – Allegato 3".

L'esame della valutazione preclinica e clinica viene effettuata da ICIM per mezzo dell'ausilio di un Esperto Clinico Integrato (ECI), coadiuvato se necessario da uno o più Specialisti Clinici (SC). La valutazione è effettuata secondo specifica procedura di ICIM.

L'esito dell'esame costituisce parere vincolante ai fini del proseguimento della valutazione e della decisione finale sulla certificazione. In caso di esito positivo l'ECI invierà al Responsabile di schema il rispettivo parere in merito alla certificabilità del MD.

Inoltre, per i dispositivi impiantabili ed i dispositivi appartenenti alla classe III diversi dai dispositivi su misura od oggetto d'indagine, altro elemento sottoposto a valutazione iniziale è la bozza della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSPC di cui all'articolo 32 del MDR), vedere ALLEGATO 7 al presente documento.

ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

ICIM esamina, convalida e verifica che le procedure e la documentazione del Fabbrikante contemplino adeguatamente:

- gli obiettivi di qualità del fabbricante;
- l'organizzazione dell'azienda;
- le procedure e le tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi, e la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche;
- le tecniche di verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare i processi e le procedure da utilizzare, segnatamente per la sterilizzazione e i documenti attinenti;

- gli appropriati test e prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati e delle attrezzature impiegate per i test.

RAPPORTO DI ESAME DOMANDA

Le verifiche effettuate vengono verbalizzate su appositi moduli (doc ICIM 0365CM – Rapporto Riesame dell’Adeguatezza, ICIM 1046CM - Verifica della Valutazione dei dati clinici e doc ICIM 1043CM - Rapporto di Valutazione della Documentazione del Sistema di Gestione della Qualità) segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l’adeguatezza o meno della stessa. Al termine della analisi i tre documenti vengono consegnati al Fabbrikante.

Altro

Nel caso in cui, durante l’analisi della documentazione presentata dal Fabbrikante, emerga un eventuale contrasto tra ICIM e il Fabbrikante sull’applicazione delle Regole di Classificazione in funzione alla destinazione del MD, sarà interpellato il Ministero della Salute.

VISITA ISPEZIONE INIZIALE (AUDIT)

METODICA DA APPLICARE

La visita di ispezione iniziale (audit) da condursi presso il Fabbrikante è effettuata dopo l’esito positivo del Riesame di adeguatezza (esame della documentazione tecnica), dell’Esame della valutazione preclinica e dell’esame della valutazione clinica al fine di completare la valutazione del Sistema Qualità e di verificare sul campo l’applicazione di quanto descritto nella documentazione allegata alla Domanda, accertandosi che i processi relativi alla progettazione e allo sviluppo, alla produzione e ai relativi controlli, alla documentazione del prodotto, ai controlli degli acquisti, alle azioni correttive e preventive (comprese quelle per la sorveglianza post commercializzazione) siano in grado di garantire che il MD risponda alle disposizioni dei requisiti del MDR applicabili.

È possibile, su richiesta del Fabbrikante, procedere comunque con la verifica di ispezione iniziale anche in caso di non conclusione della valutazione della documentazione tecnica. Se durante il completamento della verifica documentale successiva alla verifica ispettiva iniziale dovessero emergere delle NC sulla documentazione tecnica, ICIM si riserva la possibilità di effettuare una nuova visita di ispezione a completamento della precedente.

La visita di ispezione iniziale è preceduta da una fase di analisi della documentazione del sistema qualità in seguito della quale ICIM elabora un programma di audit che identifichi chiaramente il numero e la sequenza di attività necessarie a dimostrare l’intera copertura del sistema di gestione della qualità.

Tale valutazione documentale può essere condotta off-site ma nel caso in cui i dispositivi da certificare siano di alto rischio (Classe III e Classe IIb), l’analisi deve essere condotta necessariamente on-site.

ICIM, verificata la disponibilità del Fabbrikante, comunica ufficialmente il programma della visita di valutazione precisando i nominativi degli ispettori, eventualmente anche esterni a ICIM, che si intende utilizzare per tale visita.

In casi debitamente motivati, la visita di ispezione iniziale può essere estesa presso la sede dei fornitori e/o subappaltatori (critici) per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Durante la verifica il GI deve valutare:

- *se l’organizzazione aziendale del Fabbrikante è adeguata a garantire la conformità del sistema di qualità e dei dispositivi medici, quindi:*
 - a) la struttura organizzativa,*
 - b) le qualifiche del personale dirigente e la relativa autonomia organizzativa,*
 - c) le qualifiche e la formazione del resto del personale,*
 - d) i controlli interni, l’infrastruttura e il monitoraggio del sistema di qualità in corso, anche in rapporto a terzi coinvolti quali fornitori e subappaltatori.*
- *l’esistenza di un sistema di identificazione univoca del prodotto. Tale sistema deve garantire che gli attestati di certificazione di ICIM, le dichiarazioni di conformità del fabbricante e la documentazione tecnica del fabbricante possano, unitamente al sistema stesso, essere attribuiti in modo inequivocabile a determinati dispositivi e non ad altri.*
- *le procedure del Fabbrikante confrontandole con la documentazione del prodotto. Le procedure in fatto di documentazione del prodotto devono garantire che tutti i prodotti destinati all’immissione sul mercato o alla messa in servizio siano dotati dei necessari attestati di certificazione, già rilasciati o da rilasciare. Le procedure relative alla documentazione del prodotto devono inoltre garantire che tutti i prodotti destinati all’immissione sul mercato o alla messa in servizio, a prescindere dalla loro denominazione commerciale, siano dotati delle relative*

dichiarazioni di conformità del Fabbrikante e che queste siano accluse alla documentazione tecnica e coerenti con essa.

- le procedure del Fabbrikante, finalizzate all'adempimento delle prescrizioni di legge in materia di procedure, siano aggiornate, complete, coerenti e corrette. In particolare, per quanto riguarda la determinazione della classe appropriata e la procedura di valutazione della conformità.
- le procedure del fabbricante in materia di valutazione preclinica e clinica e di follow-up clinico post-vendita siano complete, corrette e correttamente eseguite.
- le procedure di progettazione e sviluppo del prodotto, compresa qualsiasi modifica delle procedure di controllo, siano adeguate a garantire la conformità dei dispositivi.
- che il Fabbrikante controlli l'ambiente e i processi produttivi di fabbricazione, in modo da garantire la conformità dei dispositivi ai requisiti di legge. Particolare attenzione va prestata ai processi critici, quali il controllo della progettazione, la definizione delle specifiche dei materiali, l'acquisto e il controllo dei materiali o dei componenti in entrata, l'assemblaggio, la convalida del software, la sterilizzazione, la consegna dei lotti, l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto, indipendentemente dal fatto che siano stati subappaltati o no.
- il sistema di tracciabilità di materiali e componenti adottato dal Fabbrikante, dall'ingresso nei locali del Fabbrikante, dei fornitori o dei subappaltatori fino alla consegna del prodotto finale. In particolare, nei casi in cui possono presentarsi rischi dovuti a scambio di materie prime gli organismi notificati verificano la coerenza tra la quantità di materie prime essenziali prodotte o acquistate, o di componenti essenziali approvati per la progettazione, e la quantità di prodotti finiti.
- la documentazione e i registri del sistema di qualità e riguardanti sue modifiche, la procedura di esame della gestione e il relativo controllo della documentazione siano aggiornati, coerenti, completi, corretti e adeguatamente strutturati.

Nel caso di richiesta di all. IX

L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili del MDR in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal Fabbrikante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità. Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla documentazione allegata alla Domanda.

La procedura di valutazione comprende una valutazione su base rappresentativa della documentazione tecnica dei dispositivi selezionati, una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del Fabbrikante e/o dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.

Se dovesse essere necessario ICIM si riserva la possibilità di poter far effettuare al Fabbrikante prove parziali o totali sul prodotto a fronte delle norme armonizzate di riferimento al MDR.

Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi si tiene conto delle modalità di campionamento definite precedentemente, alla sezione CAMPIONAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.

Nel caso di richiesta di all. XI parte A

L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei MD al tipo descritto Dichiarazione di Conformità UE. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal Fabbrikante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità allegata alla Domanda deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità.

La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del Fabbrikante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del Fabbrikante, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Se dovesse essere necessario ICIM si riserva la possibilità di poter far effettuare al Fabbrikante prove parziali o totali sul prodotto a fronte delle norme armonizzate di riferimento al MDR.

ICIM accerta la conformità della documentazione tecnica richiesta dal MDR con le disposizioni del MDR stesso, i dispositivi selezionati su base rappresentativa, tenendo conto delle modalità di campionamento definite precedentemente, alla sezione CAMPIONAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.

Procedura di certificazione per sistemi e kit procedurali

Vedere ALLEGATO 2 del presente regolamento

RAPPORTO DI VI

La verifica effettuata viene verbalizzata sul Rapporto di Valutazione indicando le conclusioni della verifica e una valutazione motivata e segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità, definendo per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

Copia del verbale e, se sono state svolte prove, la relazione di prova viene lasciata al Fabbrikante come notifica di intervento.

Altro

PROVE INIZIALI (ITT)

METODICA DA APPLICARE

Non è richiesta ITT per gli Allegati in cui opera ICIM.

RAPPORTO DI PROVA ITT

Altro

NOTE

ESITO DELLA VALUTAZIONE TECNICA, CLINICA E AUDIT PRESSO IL FABBRICANTE

METODICA DA APPLICARE

L'esito della valutazione viene documentato in appositi Rapporti di Valutazione, predisposti dal GI, che evidenzia gli eventuali scostamenti rispetto ai requisiti del MDR applicabile alla tipologia di Dispositivo Medico in esame e le eventuali Non Conformità, Osservazioni e Raccomandazioni formulate ai fini del miglioramento. Tali rapporti sono consegnati ufficialmente dal GI al Fabbrikante. ICIM (PL), ricevuti i Rapporti di Valutazione dal GI, ha quindici giorni di tempo per apportare eventuali motivate modifiche concordate con il GI, nel qual caso, ne informa il Fabbrikante per iscritto.

I rilievi sono così definiti:

- **Non Conformità (NC)**

Non conformità formulata al Fabbrikante avendo come riferimento i Requisiti generali di sicurezza e prestazione del MDR o i requisiti della norma specifica di riferimento o i requisiti di una specifica comune o i Regolamenti e lo Schema di Certificazione ICIM, nel caso in cui alcuni di questi requisiti non siano soddisfatti. Una NC blocca la sequenza certificativa in fase di valutazione iniziale o può comportare la sospensione del Certificato in sorveglianza, fino alla soddisfacente risoluzione della non conformità stessa. La verifica dell'intervento di azione correttiva da parte di ICIM potrebbe richiedere ulteriori valutazioni documentali e/o visite ispettive al Fabbrikante.

- **Osservazione (OSS)**

Osservazione formulata al Fabbrikante, avendo come riferimento i Requisiti generali di sicurezza e prestazione del MDR o i requisiti della norma specifica di riferimento o i requisiti di una specifica comune o i Regolamenti e lo Schema di Certificazione ICIM, nel caso in cui alcuni di questi requisiti sono solo parzialmente soddisfatti. Inoltre, tali requisiti non devono pregiudicare la conformità dei prodotti oggetto di Certificazione e le misure correttive, proposte dal Fabbrikante, devono essere considerate facilmente realizzabili nelle modalità proposte e nei tempi

previsti. Una o più OSS non bloccano la sequenza certificativa e la verifica dell'intervento di azione correttiva, da parte di ICIM sul Fabbrikante, è effettuata di norma durante la successiva visita di sorveglianza.

▪ **Raccomandazione (RACC)**

Indicazione per il miglioramento formulata al Fabbrikante, avendo come riferimento il MDR o la norma specifica di riferimento o una specifica comune o i Regolamenti e lo Schema di Certificazione ICIM. Una o più raccomandazioni non comportano alcuna variazione al giudizio finale espresso dal GI, né intervento di azione correttiva da parte del Fabbrikante.

ICIM valuta le azioni correttive proposte dal Fabbrikante e, qualora non accetti le proposte di risoluzione delle non conformità rilevate relativamente ai tempi e ai modi di effettuazione delle stesse, ne informa per iscritto il Fabbrikante, che dovrà riproporre azioni e tempi di attuazione.

Nel caso di NC, il Fabbrikante si deve impegnare a correggere tali NC entro il termine di tempo proposto e accettato da ICIM. A fronte della documentazione ricevuta alla scadenza indicata, ICIM decide se è necessaria un'altra valutazione o visita di ispezione oppure se tale documentazione è sufficiente.

Nel caso in cui il Fabbrikante non dovesse adottare nei tempi concordati opportune azioni per rispondere alle NC rilevate, la domanda si intenderà decaduta ed ICIM provvederà ad informare l'Autorità competente (Ministero della Salute) e gli altri Organismi notificati.

TEMPI DI GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

<u>Notifica di visita di ispezione iniziale/sorveglianza/non programmate/ di ricertificazione (ad esclusione di quelle a sorpresa)</u>	ICIM notifica almeno dieci (10) giorni lavorativi prima della data concordata e il Fabbrikante ha cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento della notifica per recusare uno o più componenti del gruppo di visita o chiedere di spostare la data della visita. In caso contrario, il Fabbrikante pagherà il costo della visita che in ogni caso andrà riprogrammata, salvo situazioni in cui non è possibile prevedere un evento avverso.
<u>Certificazione iniziale</u>	in presenza di scostamenti emersi in fase di verifica documentale (RRA), verifica clinica (Questionario) e audit in campo (Rapporto), il Fabbrikante ha dal primo rilievo emerso in ognuna di queste fasi un massimo sei (6) mesi di tempo per sanare i rilievi. Alla scadenza di questo periodo la domanda decade e deve necessariamente ripartire l'iter di valutazione.
<u>Certificazione iniziale</u>	In presenza di scostamenti /emersi in fase di delibera/final review, il Fabbrikante ha massimo sei (6) mesi di tempo per sanare i rilievi. Alla scadenza di questo periodo la domanda decade e deve necessariamente ripartire l'iter di valutazione.
<u>Sorveglianza annuale</u> Visita	▪ È possibile oltrepassare di trenta (30) giorni la data periodica di dodici (12) mesi dalla data di delibera per l'effettuazione della sorveglianza annuale senza particolari giustificazioni. ▪ Da trenta (30) giorni a tre (3) mesi l'azienda deve fornire delle adeguate documentazioni scritta a sostegno del ritardo che devono essere approvate da ICIM. ▪ Se vengono superati i tre (3) mesi scatta la sospensione del certificato.
<u>Sorveglianza annuale</u> Prove	In caso di esito negativo delle prove e di una successiva seconda trance, scatta la sospensione del certificato di durata massima di sei (6) mesi. Trascorsi i sei (6) mesi si passa alla revoca del certificato.
<u>Ricertificazione (Rinnovo)</u>	Se il Fabbrikante non effettua entro sei (6) mesi dalla scadenza richiesta di disdetta a ICIM, quest'ultimo inizierà a pianificare gli interventi di ricertificazione.
<u>Ricertificazione (Rinnovo)</u>	Se il Fabbrikante non provvede agli adempimenti necessari per la ricertificazione (accettazione offerta di ricertificazione, invio documentazione, pianificazione degli interventi, ecc.), dopo dieci (10) giorni senza nessuna azione si intende come una rinuncia.
<u>Ricertificazione (Rinnovo)</u> Visita di Ricertificazione	Deve esser programmata da ICIM e essere effettuata almeno sessanta (60) giorni lavorativi prima della scadenza del certificato. In caso il Fabbrikante non permetta di fare la visita entro questo limite, ICIM non garantisce la chiusura dell'iter ricertificazione, pe cui si può incorrere nella decadenza del certificato al suo scadere con l'obbligo di rifare l'iter certificativo completo.

<u>Sospensione del Certificato CE</u>	<i>ICIM può sospendere un certificato di prodotto per massimo dodici (12) mesi che, se trascorsi inutilmente (il Fabbricante non effettua nessuna azione richiesta da ICIM per ripristinare il certificato) comporta la revoca del certificato stesso.</i>
<u>Certificati resi nuovamente validi dopo sospensione (ripristino)</u>	<i>ICIM ripristina il Certificato CE, previa verifica della valutazione positiva della chiusura degli eventi che hanno portato alla sospensione stessa, entro sette (7) giorni dalla chiusura predetta.</i>
<u>Rinuncia o revoca del Certificato CE</u>	<i>In ambedue i casi il Fabbricante ha quindici (15) giorni di tempo per indicare a ICIM quali siano le giacenze dei prodotti nei propri magazzini.</i>
<u>Rinuncia o revoca del Certificato CE</u>	<i>In caso di morosità di pagamento, dopo la diffida legale da parte di ICIM, il Fabbricante ha tempo un (1) mese per sanare la propria posizione. In caso contrario il certificato viene revocato.</i>
<u>Ricorsi</u>	<i>Il Fabbricante ha trenta (30) giorni di tempo a partire dalla comunicazione di ICIM per fare ricorso. ICIM ha quindici (15) giorni di tempo per confermare la presa in carico del ricorso stesso e novanta (90) giorni per formulare un parere.</i>
<u>Reclamo</u>	<i>ICIM ha quindici (15) giorni di tempo per confermare ricezione del reclamo a cui segue l'avvio della procedura di valutazione. A seguito della procedura, ICIM emette un parere scritto al Fabbricante, che deve essere eventualmente contestato nei successivi cinque (5) giorni. Se ICIM non riceve altre indicazioni si ritiene il reclamo chiuso.</i>
<u>Reclamo Per perdita o danno</u>	<i>Il Fabbricante deve fare reclamo per perdita o danno entro sei (6) mesi dalla data della prestazione. In caso contrario il reclamo non viene preso in considerazione.</i>
<u>Modifiche</u> <i>Apportate allo schema di certificazione (regolamento, norme, tariffe.)</i>	<i>Il Fabbricante ha trenta (30) giorni di tempo per comunicare l'accettazione dello stesso. Se ICIM non riceve nulla, si ritiene accettata la modifica da parte del Fabbricante</i>
<u>Modifiche Dell'organizzazione del Fabbricante</u>	<i>Dal ricevimento della notifica da parte del Fabbricante di modifiche della sua organizzazione, ICIM ha trenta (30) giorni per indicare al Fabbricante cosa ciò comporti (verifica documentale, verifica ispettiva, ecc.).</i>
Altro	
NOTE	

RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

ESITO

RIESAME (FINAL REVIEW)

Il Riesame finale viene effettuato dal Final Reviewer (persona interna e dipendente di ICIM), coadiuvato, eventualmente, da un ET: entrambi non hanno fatto parte dell'iter certificativo.

Il Final Reviewer:

- verifica che il o i rapporti e la documentazione di supporto necessarie per la fase decisionale, anche riguardo alla risoluzione delle non conformità riscontrate durante la valutazione, siano complete e sufficienti per quanto riguarda lo scopo della domanda, e
- verifica che non esistano non conformità irrisolte che impediscano il rilascio di un certificato.

Ad esito positivo, tutta la documentazione inerente alla certificazione del MD viene sottoposta al Comitato di Delibera, come da procedura.

Lo schema ICIM relativo al Regolamento MDR prevede il rilascio di diverse attestazioni a seconda delle procedure applicabili del MDR e/o scelte del Fabbrikante.

DELIBERA

La delibera viene effettuata dal Deliberante (persona interna e dipendente di ICIM), coadiuvato, eventualmente, da un ET. Entrambi non hanno fatto parte dell'iter certificativo.

Il Deliberante deve:

- decidere in base alla documentazione relativa alla valutazione e alle ulteriori informazioni disponibili, se sono soddisfatte le prescrizioni del MDR;
- decidere, in base ai risultati della sua valutazione clinica e della gestione del rischio, se il piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il PMCF, è adeguato,
- decidere sulle tappe specifiche dell'ulteriore esame da parte dell'organismo notificato della valutazione clinica aggiornata;
- decidere se occorre definire condizioni o disposizioni specifiche per la certificazione;
- decidere, in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione clinica e alle conclusioni dell'analisi dei rischi del dispositivo, un periodo di certificazione non superiore a cinque anni;
- documentare chiaramente mediante l'apposito modulo la fase decisionale e quella di approvazione mediante sua firma.

Qualora dall'esito della verifica del Deliberante, il MD risultasse non conforme a tutti o in parte i requisiti definiti nei rispettivi allegati del MDR, alle norme armonizzate applicabili e alle specifiche comuni, ICIM emette un esito **negativo**. ICIM, tramite il Responsabile di schema, entro 15 (quindici) giorni dal rifiuto, ufficializza e motiva le cause del rifiuto del rilascio al richiedente del certificato fornendo tutti i dettagli con lettera al Fabbrikante, o al suo Mandatario, e ne informa, mediante il sistema elettronico predisposto dalla Commissione Europea, l'Autorità competente (Ministero della Salute), gli organismi notificati italiani e gli altri organismi notificati europei.

Il Fabbrikante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

Qualora l'esito degli interventi risultasse **positivo** e quindi conforme ai requisiti definiti nei rispettivi allegati del MDR ed a quanto dichiarato dal Fabbrikante, o dal suo Mandatario, ICIM presenta il prodotto al Comitato di Delibera che ne verifica tecnicamente l'operato e se non risultano problemi ne decide la certificazione. Il Comitato di Delibera può anche decidere, su proposta o autonomamente, di certificare il prodotto con delle limitazioni che verranno successivamente indicate nel certificato CE.

A seguito del rilascio della certificazione, ICIM inserisce nel sistema elettronico di cui all'articolo 57 del MDR le informazioni pertinenti al certificato emesso. In caso di non operatività del sistema EUDAMED, ICIM invia le comunicazioni all'autorità competente ed iscrive il Fabbrikante nella banca dati del Ministero della Salute secondo il Decreto del Ministero della Salute del 21/4/2011 e s.m.i.

Su richiesta scritta di qualunque parte, ICIM fornisce i mezzi per confermare la validità della certificazione.

COMITATO DI DELIBERA

Il Comitato di Delibera è formato dal/i Deliberante/i (Decision Maker), eventualmente da un ET e/o da un ECI (ove fosse necessario un parere esterno), e dal Final Reviewer. Il Comitato valuta quanto presentato e se non ci sono obiezioni, concede la certificazione. Il Deliberante è una persona interna e dipendente di ICIM ed ha la responsabilità dell'approvazione finale. Il Deliberante tiene in debita considerazione il parere di ECI, rappresentando un "veto power" per la delibera della certificazione.

Il Deliberante, prima di valutare il fascicolo di commessa di un dispositivo medico, effettua una verifica della non esistenza di incompatibilità da parte dell'ET e/o dell'ECI con la stessa procedura definita al punto "CERTIFICAZIONE – Esame della Domanda – Gruppo di ispezione - Valutazione della incompatibilità degli ispettori del GI". In caso di esistenza di incompatibilità, richiede un altro ET (o ECI) per poter procedere nella delibera.

Valutazione della incompatibilità dei responsabili della valutazione della conformità.

Nel caso che il Deliberante (Decision Maker) e il FR siano stati una delle figure richiamate nel punto 1.2.3 a) dell'All. VII del MDR nei confronti del dispositivo medico che dovrebbero valutare, non possono far parte dello specifico Comitato di Delibera. Ciò fino a quando il dispositivo medico che dovrebbero valutare non abbia subito nel tempo profonde modifiche tecniche o cambio di tecnologia, nel qual caso si intende superato il requisito.

CERTIFICATO

Ad esito positivo di tale verifica ICIM redige per gli allegati IX e XI parte A un Certificato CE (differente per ogni allegato) che è notificato al richiedente e registra sul "Registro ICIM delle Aziende e dei Prodotti Certificati CE" (Registro) i dati del dispositivo, del Fabbrikante o del suo Mandatario e tutti i dati richiesti dal Registro.

Il Certificato CE specifica come minimo:

- Nome, indirizzo e numero di identificazione di ICIM
- Nome e l'indirizzo del Fabbrikante o del suo Mandatario
- Numero di Certificato così costituito 0425/MDR/XXXXXX
- Se già rilasciato numero di registrazione unico del fabbricante
- Data iniziale di rilascio e data di scadenza della certificazione
- I dati necessari per l'identificazione inequivocabile del o dei dispositivi approvato.
- Eventuali riferimenti a certificati precedenti qualora il certificato venga emesso ad integrazione o modifica degli stessi, compresa l'identificazione delle modifiche
- Il riferimento al Regolamento MDR e al pertinente allegato di valutazione della conformità utilizzato
- Gli esami e i test effettuati, ad esempio facendo riferimento a SC, norme armonizzate, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti
- Per i dispositivi di classe IIb impiantabili e di classe III, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari
- Conclusioni della valutazione della conformità, relativamente al rispettivo allegato, realizzata da ICIM
- Condizioni o limitazioni di validità del certificato
- Firma giuridicamente vincolante di ICIM

Il Certificato è inviato al Fabbrikante o al suo Mandatario, previa verifica del pagamento completo dell'intervento effettuato da ICIM.

MARCHIO

Non è applicabile il Marchio volontario ICIM in quanto prodotto cogente.

Deve essere apposta appropriata marcatura CE come da MDR

Altro

Terminologia EUDAMED da utilizzare nell'inserimento delle informazioni nel sistema informatico.

Issued (Emissione) = primo rilascio di un certificato

Amended (Modificato) = aggiornamento delle date di validità, condizioni, limitazioni o restrizioni di un certificato

Supplemented (Integrato) = estensione dell'ambito del certificato, rimozione di condizioni, limitazioni o restrizioni di un certificato

Restricted (Limitato) = riduzione di scopo, aggiunta di condizioni, limitazioni o restrizioni di un certificato

Suspended (Sospensione) = ritiro temporaneo del certificato

Re-instated (Reintegrato) = ripristino di un certificato sospeso

Withdrawal of Application (Ritiro della domanda) = ritiro definitivo della domanda

Withdrawal of Certificate (Ritiro del certificato) = revoca definitiva del certificato

Refusal of Application (Rifiuto della domanda) – prima dell'allegato VII punto 4.3 (riesame della domanda e obblighi contrattuali)

Refusal of Certificate (Rifiuto del certificato) – dopo dell'allegato VII punto 4.3 (riesame della domanda e obblighi contrattuali)

INFORMAZIONE SULLA CERTIFICAZIONE

ICIM fornisce mediante il sistema elettronico predisposto dalla Commissione, tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati.

ICIM introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 57 le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati e comunque secondo le modalità definite sopra. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

ICIM mette inoltre a disposizione del Ministero della Salute, della Commissione e degli Stati membri, su richiesta motivata, tutte le informazioni supplementari pertinenti (copia del certificato UE, copia di parte o complessiva della documentazione e/o dei verbali delle ispezioni e/o dei report degli esami e delle prove effettuate, ecc.).

ICIM conserva, come da proprie procedure, copia della documentazione tecnica, copia dei verbali, copia del Certificato CE e tutta la documentazione collegata. Tale documentazione è tenuta rigorosamente riservata e l'accesso all'archivio è limitato al solo personale autorizzato da ICIM.

In ogni caso, il personale di ICIM mantiene assoluta riservatezza della documentazione relativa, fuorché su valida richiesta dell'autorità competente nazionale degli organismi notificati (Min. della Salute), delle stesse autorità competenti degli Stati membri o della Commissione. I diritti di proprietà devono essere tutelati. ICIM dispone di procedure documentate per quanto attiene alle prescrizioni del presente punto.

La documentazione tecnica e tutti i documenti significativi di cui sopra che lo riguardano sono archiviati da ICIM per 10 (dieci) anni dal rilascio del certificato (data di emissione del Certificato) come da specifica procedura di gestione dei documenti, ad esclusione dei DM impiantabili per i quali la documentazione viene archiviata per 15 (quindici) anni dalla data di rilascio del certificato. Allo scadere di questa data se il Fabbrikante o il suo Mandatario non ne richiedono la restituzione, tale documentazione è distrutta.

NOTE

SORVEGLIANZA ANNUALE (VS)

METODICA DA APPLICARE

ICIM effettua una visita di sorveglianza (VS) presso il Fabbrikante (o i suoi fornitori e/o subappaltatori critici) ogni 12 mesi a partire dalla data di avvenuta certificazione² per valutare il mantenimento di tutti gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità approvato e per accertarsi che il DM sia fabbricato conformemente alla documentazione tecnica e al PFC come da paragrafi c), d) ed e) del punto 2.2 dell'all. IX e punto 2.3 dell'all. XI del MDR.

ICIM terrà conto anche delle informazioni provenienti dall'esame dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post-vendita in suo possesso o in possesso del Fabbrikante sia per la programmazione che per l'esecuzione delle verifiche stesse, mettendo in atto azioni specifiche (es. esame prodotto/processo specifico, intensificazione delle attività di audit, ecc.) nel caso il rispetto dei requisiti di cui al MDR non sia completamente garantito. Inoltre, ICIM nella pianificazione e nello svolgimento delle attività di sorveglianza deve tener presente anche le informazioni legali, tecniche e scientifiche disponibili sul mercato (ALLEGATO 4, 5, 6).

Il Fabbrikante consentirà a ICIM di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito e dei suoi fornitori e/o subappaltatori critici fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione e i registri del sistema di qualità, la documentazione tecnica, le sue modifiche (tecniche e qualità), la procedura di esame della gestione e il relativo controllo della documentazione (devono essere aggiornati, coerenti, completi, corretti e adeguatamente strutturati)
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita (PMCF) e, se del caso, i risultati del follow-up dello stesso, ecc.;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.
- incidenti o reclami da parte dell'utenza (ALLEGATO 5 del presente regolamento);
- che le informazioni raccolte nella fase preliminare di commercializzazione e di commercializzazione, per esperienze proprie del Fabbrikante e l'esperienza acquisita nella fase post-produzione, in particolare i reclami pervenuti dagli utilizzatori e i dati di vigilanza, vengano sistematicamente raccolte e valutate in rapporto ai dispositivi di cui alla domanda del fabbricante e che siano stati avviati i necessari miglioramenti dei dispositivi o della loro produzione. Accertano in particolare che il Fabbrikante abbia adottato processi aziendali specifici nei confronti dei distributori, degli utilizzatori o dei pazienti, tali da far emergere l'eventuale necessità di rivedere la progettazione del dispositivo, la sua fabbricazione o il sistema di qualità (ALLEGATO 5 e 6 del presente regolamento).

Durante l'ispezione il GI deve verificare che:

- 1) Il Manuale della qualità sia rimasto nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,
- 2) Le procedure di qualità siano rimaste nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,
- 3) La documentazione tecnica del dispositivo medico sia nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente, basandosi sul programma emesso in fase di audit certificazione e comunque applicando le regole di cui alla sezione CAMPIONAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
- 4) Il MD sia conforme alla documentazione di cui al punto 3)
- 5) Il Piano di fabbricazione e controllo sia rimasto nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,
- 6) Non siano state modificate strutture di produzione o cicli di produzione dalla ispezione precedente.

Inoltre, il GI nella sua verifica tiene conto anche del piano del PMS (sorveglianza post-commercializzazione), del PSUR, del piano del PMCF e la sua valutazione.

Nel caso in cui si evidenziasse una variazione dei punti precedenti di cui il Fabbrikante non abbia preventivamente informato ICIM come da par. "Modifiche delle condizioni di certificazione", il GI deve valutare gli scostamenti riscontrati dai requisiti prefissati, dovuti a elementi del sistema qualità o ad un'applicazione non corretta. Nel caso gli scostamenti di cui ai punti 3) e 4), pregiudichino il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR, il GI informa ICIM che sospende l'uso del Certificato CE fino a completamento positivo di tutte le verifiche necessarie (ICIM utilizzando il sistema elettronico informa anche il Ministero della Salute della sospensione del Certificato CE e le cause della sospensione, come da procedura descritta nel presente schema), addebitandone i

² Eventuali ritardi che non oltrepassano i 30 giorni di calendario rispetto la scadenza del 365° giorno dalla data di delibera del certificato, non sarà necessaria la richiesta scritta da parte dell'azienda, mentre per ritardi superiori a 30 giorni di calendario deve essere presentata ad ICIM da parte del fabbricante una richiesta scritta con adeguate motivazioni. Quest'ultima dovrà essere approvata dal Responsabile Tecnico della Competence Area Medicali per la sede o dal Responsabile Supervisione Operativa Aree Territoriali. Non si ritengono accettabili slittamenti di oltre 3 mesi, fatto salvo eventuali situazioni di grave impossibilità. Qualora allo scadere dello slittamento richiesto dall'azienda, la stessa non dovesse rispettare la data di effettuazione dell'audit, si procederà immediatamente alla sospensione del certificato per un periodo massimo di 3 mesi.

costi al Fabbrikante. In caso di esito negativo delle verifiche il Certificato CE viene revocato e l'informazione viene inserita nel sistema elettronico, come da procedura.

Per i punti 1), 2), 5) e 6), (e per i punti 3) e 4) qualora gli scostamenti non pregiudichino il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'Allegato I del MDR, ICIM informa per iscritto il Fabbrikante, invitandolo a eliminare le carenze riscontrate. In caso contrario, ICIM adotta gli opportuni provvedimenti (gestione delle NC, limitazione del campo di applicazione, sospensione o ritiro del Certificato CE, ecc.) previsti dai Regolamenti 0001CR e 0003CR.

L'ispezione può essere sostituita o integrata da visite a subappaltatori e/o fornitori critici; l'ispezione può inoltre prevedere lo svolgimento di prove da parte del Fabbrikante sui dispositivi per accertarsi del buon funzionamento del sistema qualità.

Le segnalazioni pervenute dal mercato o non conformità riscontrate durante sorveglianza del sistema che possono compromettere le prestazioni del MD sono valutate da ICIM e, ove necessario, anche da parte dell'ECI, eventualmente coadiuvato da SC (ALLEGATO 5 del presente regolamento).

Inoltre, ICIM può comunque effettuare visite non programmate presso il Fabbrikante, in funzione di particolari evidenze di criticità provenienti dal mercato o dalle visite programmate.

Nel caso in cui il gruppo di verifica rilevi elementi che possano far scaturire dubbi circa il mantenimento della conformità dei dispositivi, ICIM può prevedere di condurre pertinenti test sui dispositivi, sui materiali o sulle sue parti, al fine di verificare che corrispondano a quanto definito nella documentazione tecnica approvata. ICIM, dopo aver individuato il o i dispositivi (codice, lotto, numero di serie) può richiedere al fabbricante di condurre tali test oppure può affidare gli stessi a laboratori indipendenti definiti nell'elenco laboratori 1109BM.

Nel caso di dispositivi di classe III, la valutazione della sorveglianza comprende inoltre un test sulle parti e/o sui materiali approvati che sono essenziali per l'integrità del dispositivo, compresa, se del caso, una verifica che i quantitativi delle parti e/o dei materiali prodotti o acquistati corrispondano ai quantitativi presenti nei dispositivi finiti. ICIM, dopo aver individuato il o i dispositivi (codice, lotto, numero di serie), può richiedere al Fabbrikante di condurre tali test oppure può affidare gli stessi a laboratori indipendenti qualificati definiti nell'elenco laboratori 1109BM.

I test effettuati devono ritenersi a carico del Fabbrikante.

ICIM prevede una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli di almeno tre anni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi agli audit realizzati presso lo stesso Fabbrikante.

ICIM se motivatamente revoca o sospende un Certificato CE ne informa immediatamente il Fabbrikante o il suo Mandatario, e invita il fabbricante a informare le Autorità Competenti nonché gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari cui fornisce direttamente il dispositivo, al fine di minimizzare impatti sulla fornitura dei dispositivi medici, qualora tale interruzione o cessazione possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica in uno o più Stati membri (Art. 10 bis Reg. 2024/1860).

Il Fabbrikante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

ICIM introduce nel sistema elettronico EUDAMED di cui all'articolo 57 le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati e comunque secondo le modalità definite sopra. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

SORVEGLIANZA SENZA PREAVVISO (ALLEGATO 1 del presente regolamento)

Gli audit senza preavviso, previste nel programma quinquennale di audit, si svolgono almeno una volta ogni 5 (cinque) anni. Tale periodicità è aumentata in presenza di dispositivi con un elevato potenziale di rischio, di frequenti non conformità o di informazioni specifiche provenienti dalle parti interessate.

Gli audit senza preavviso devono avere data imprevedibile.

RAPPORTO DI VS

La verifica effettuata viene verbalizzata sul Rapporto di Valutazione indicando le conclusioni della verifica e una valutazione motivata e segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità, definendo per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

Copia del verbale e, se sono state svolte prove, la relazione di prova viene lasciata al Fabbrikante come notifica di intervento.

Altro

NOTE

--

VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE

ICIM ha la responsabilità di assicurare che il Certificato CE emesso rimanga valido effettuando visite di sorveglianza a cadenza almeno annuale e audit senza preavviso (ved. ALLEGATO 1 del presente regolamento), in caso contrario revoca gli attestati non più validi.

I Certificati CE emessi da ICIM per gli all. IX e XI parte A hanno una durata al massimo di 5 (cinque) anni e possono essere rinnovati se non sussistono problemi (prodotto non più fabbricato, modifica sostanziale, ecc.).

Qualora ICIM, evidenzi, durante il periodo dei cinque anni di validità del Certificato CE:

- *eventuali non conformità emerse da segnalazioni pervenute dal mercato (ALLEGATO 5 del presente regolamento), da riscontri di sorveglianze programmate e non e da sorveglianza senza preavviso, che impattano sul rispetto dei requisiti essenziali previsti nell'allegato I del MDR,*
- *che i requisiti pertinenti della MDR non sono stati o non sono più soddisfatti dal Fabbrikante*
- *che un Certificato CE non avrebbe potuto essere rilasciato,*

sospende, ritira o sottopone a limitazioni il Certificato CE rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del Fabbrikante. In questo caso, il Responsabile di schema trasmette al Comitato di Delibera quanto valutato e propone l'eventuale azione da intraprendere, il Comitato, tramite il Deliberante, indica le azioni da intraprendere (sospensione, limitazione o revoca).

In caso di sospensione, revoca o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento dell'Autorità competente (Ministero della Salute), ICIM informa il Ministero della Salute con i canali previsti (sistema elettronico). Il Certificato CE può essere revocato o sospeso anche in caso di indebita marcatura. ICIM informerà l'Autorità competente (Ministero della Salute) per le azioni del caso.

Qualora la validità del Certificato CE non sia prorogata, il Fabbrikante cessa di immettere sul mercato il MD in questione.

Altro

ICIM in caso non proroghi la durata del Certificato CE ne informa il Fabbrikante, l'Autorità competente e gli altri organismi notificati utilizzando il sistema elettronico.

Il Fabbrikante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

NOTE

ICIM in caso di modifica rilevante della sua struttura o altro che possa compromettere la sua conformità al Regolamento MDR opera secondo quanto indicato in ALLEGATO 8 (Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati e Modifica della designazione e della notifica) [art. 44 e 46]

RICERTIFICAZIONE (RINNOVO)

METODICA DA APPLICARE

I Certificati CE rilasciati da ICIM hanno la validità al massimo di cinque anni e possono essere rinnovati per periodi della durata massima di cinque anni.

La ricertificazione o rinnovo, effettuata su proposta di rinnovo ICIM o previa richiesta del Fabbrikante o del suo Mandatario, ad accettazione dell'offerta relativa al successivo periodo di validità della certificazione e all'invio della Domanda di Rinnovo (è la Domanda di Certificazione con l'indicazione che riguarda il rinnovo) è subordinata all'effettuazione da parte di ICIM di un riesame completo della documentazione tecnica di riferimento e di una visita ispettiva nella quale vengono sottoposti a verifica i dati tecnici e il sistema di gestione certificato secondo i requisiti del MDR.

Il Fabbrikante è tenuto a produrre una sintesi delle modifiche, inclusi i cambi/modifiche non ancora notificati, al DM oggetto di certificazione e dei risultati scientifici relativi:

- *all'esperienza acquisita con la sorveglianza post commercializzazione,*
- *all'esperienza derivante la gestione del rischio,*
- *all'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione di conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dall'Allegato I del MDR,*
- *all'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF,*
- *alle modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo,*
- *alle modifiche delle norme armonizzate applicate (o quelle nuove), delle SC o di documenti equivalenti,*
- *ai cambiamenti delle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche:*
 - *nuovi trattamenti,*
 - *modifiche dei metodi dei test,*
 - *nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità,*
 - *esperienza ricavata da studi su dispositivi simili,*
 - *dati dei registri,*
 - *esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili.*

Durante il riesame della documentazione il GI deve verificare che:

- 1) *Il Manuale della qualità sia rimasto nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 2) *Le procedure di qualità siano rimaste nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 3) *La documentazione tecnica del dispositivo medico sia nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 4) *Il MD sia conforme alla documentazione di cui al punto 3)*
- 5) *Il Piano di fabbricazione e controllo sia rimasto nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 6) *Non siano state modificate strutture di produzione o cicli di produzione dalla ispezione precedente.*

Nel caso in cui si evidenziasse una variazione dei punti precedenti di cui il Fabbrikante non abbia preventivamente informato ICIM come da par. "Modifiche delle condizioni di certificazione", il GI deve valutare gli scostamenti riscontrati dai requisiti prefissati, dovuti a elementi del sistema qualità o ad un'applicazione non corretta.

Nel caso di scostamenti di cui ai punti 3) e 4), pregiudichino il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR, il GI informa ICIM che dopo analisi del Final Reviewer sospende l'uso del Certificato CE fino a completamento positivo di tutte le verifiche necessarie (ICIM informa anche l'Autorità competente della sospensione del Certificato CE e le cause della sospensione, come da procedura descritta nel presente schema), addebitandone i costi al Fabbrikante. In caso di esito negativo delle verifiche, dopo analisi del Final Reviewer, il Certificato CE viene revocato e se ne informa il Ministero della Salute, come da procedura.

Per i punti 1), 2), 5) e 6), (e per i punti 3) e 4) qualora gli scostamenti non pregiudichino il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR), ICIM informa per iscritto il Fabbrikante, invitandolo a eliminare le carenze riscontrate. In caso contrario, ICIM adotta gli opportuni provvedimenti (gestione delle NC, sospensione o ritiro del Certificato CE, ecc.) previsti dai Regolamenti 0001CR e 0003CR.

La visita di ricertificazione viene effettuata con le stesse modalità previste per la visita di ispezione iniziale.

A fronte delle eventuali non conformità riscontrate nel corso della verifica di ricertificazione, il Fabbrikante deve inviare a ICIM sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive. Inoltre, nel caso di non

conformità, prima del rinnovo della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le non conformità, secondo modalità di valutazione stabilite da ICIM (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Sulla base dei risultati dell'audit di rinnovo e delle eventuali azioni conseguenti, da completarsi entro la data di scadenza del certificato, questo viene confermato per altri 5 (cinque) anni.

Il rinnovo della certificazione è inoltre subordinato al soddisfacimento di quanto indicato nei regolamenti 0001CR e 0003CR.

ICIM in caso non ricertifichi la durata del Certificato CE ne informa il Fabbrikante, l'Autorità competente e gli altri Organismi Notificati utilizzando il sistema elettronico.

Il Fabbrikante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

EMISSIONE CERTIFICATO RINNOVATO

Ad esito positivo ICIM emette il nuovo certificato, mantenendo le date di riferimento del ciclo (la data dell'emissione del primo certificato fa da riferimento per i cicli a venire).

ICIM introduce nel sistema elettronico EUDAMED di cui all'articolo 57 le informazioni riguardanti i certificati ricertificati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati e comunque secondo le modalità definite sopra. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

RITARDO NEL COMPLETAMENTO DELLA FASE DI RINNOVO

In caso di non completamento della fase di rinnovo entro la data di scadenza, il certificato decade alla data indicata sullo stesso. Da quel momento il Fabbrikante o il suo Mandatario non possono più commercializzare il prodotto, anche se fabbricato in precedenza alla data di scadenza del certificato (prodotti in magazzino del Fabbrikante).

ICIM informa l'Autorità competente con i canali previsti (sistema elettronico) della non ricertificazione. ICIM introduce nel sistema elettronico EUDAMED di cui all'articolo 57 le informazioni riguardanti i certificati non ricertificati. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

Altro

NOTE

MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE

Il Fabbrikante deve sottoporre a ICIM ogni eventuale progetto di adeguamento e/o modifica relativamente a:

- *sistema di gestione della qualità approvato o gamma di prodotti oggetto del Certificato CE;*
- *progetto approvato per il dispositivo;*
- *destinazione d'uso del dispositivo e/o delle affermazioni rese al riguardo di quest'ultimo;*
- *tipologia approvata del dispositivo;*
- *di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo costituito da sostanze o associazioni di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse,*

fornendo adeguati progetti di modifiche e le pertinenti informazioni di cui ICIM si assicura la completezza. ICIM valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato o il prodotto modificato rispondono ai requisiti degli allegati pertinenti del MDR. Il Fabbrikante deve attendere, da parte di ICIM, la notifica delle decisioni in merito alla modifica e la corrispondente relazione conclusiva e l'autorizzazione a procedere da parte di ICIM.

ICIM, dopo aver valutato tali modifiche, decide che:

- a) (iter semplificato) la variazione non è rilevante, nel qual caso la Domanda è accolta senza necessità di ulteriori verifiche o prove; quindi, informa il Fabbrikante o il suo Mandatario che il Certificato CE rimane valido con un complemento del documento di esame originario. Modifiche non rilevanti sono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:*
 - i. Aggiunta o modifica di nome commerciale*
 - ii. Modifiche di indirizzo del fabbricante (non delle unità produttive)*
 - iii. Variazione della ragione sociale del fabbricante*
 - iv. Riduzione dello scopo (numero di prodotti/famiglie) di certificazione*
- b) (iter parziale) la variazione è rilevante ma non tale da realizzare un nuovo prodotto, nel qual caso sono richieste verifiche o prove integrative; quindi, informa il Fabbrikante o il suo Mandatario che il Certificato CE rimane valido con un complemento del documento di esame originario rilasciato ad esito positivo delle verifiche o prove integrative.*
- c) (iter completo) la variazione è rilevante e tale da avere un prodotto completamente nuovo, nel qual caso informa il Fabbrikante o il suo Mandatario che l'intervento per la certificazione CE deve essere fatto integralmente. Modifiche rilevanti sono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:*
 - i. Modifiche del progetto approvato*
 - ii. Modifica o sostituzione di componenti e/o materiali e/o materie prime e sostanze*
 - iii. Modifica del confezionamento primario*
 - iv. Modifica dei processi speciali oggetto di validazione*
 - v. Modifica a seguito di applicazione di nuovi standard, norme armonizzate o specifiche comuni revisionate*
 - vi. Modifica della destinazione d'uso*
- d) (iter completo) la variazione è rilevante ed impatta l'applicazione del sistema di gestione per la qualità. Modifiche rilevanti al sistema qualità sono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:*
 - i. Modifiche ai processi produttivi*
 - ii. Modifiche ai fornitori critici che hanno impatto sulle validazioni dei processi speciali*

ICIM previa verifica di quanto sopra e previa valutazione che la modifica del sistema di gestione della qualità e/o del dispositivo soddisfi ancora i requisiti del MDR, approva le modifiche richieste dal Fabbrikante e notifica tale approvazione tramite il modulo 1133CM.

Tali modifiche possono, a giudizio di ICIM, motivare una nuova visita di valutazione da effettuare a carico del Fabbrikante per poter giungere a una decisione. La decisione finale contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata e viene inviata per iscritto al Fabbrikante.

Il Fabbrikante in caso di decisione negativa può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

Altro

NOTE

REQUISITI ISPETTORI

QUALIFICHE AGGIUNTIVE
<i>Si prendono come riferimento le qualifiche per il MDR definite nella procedura specifica per la qualifica degli ispettori ICIM.</i> <i>In aggiunta si richiede a ogni ispettore ed ET (trimestralmente) e ad ogni ECI ed SC (annualmente) di inviare ad ICIM un elenco di qualsiasi intervento extra ICIM da questi effettuati su o per aziende fabbricanti di DM. ICIM verificherà l'incompatibilità di eventuali interventi effettuati con le proprie richieste, come definite al punto "CERTIFICAZIONE – Esame della Domanda – Gruppo di ispezione - Valutazione della incompatibilità degli ispettori del GI".</i>
CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE
Altro
NOTE

CAMBIO VOLONTARIO DI ORGANISMO NOTIFICATO

METODICA DA APPLICARE
<i>Nel caso in cui il fabbricante risolva il suo contratto con ICIM per affidare ad un altro organismo notificato la valutazione della conformità dello stesso dispositivo o nel caso in cui il fabbricante affidi ad ICIM la valutazione della conformità di un dispositivo certificato con un altro organismo notificato, in accordo all'art.58 le modalità di cambio vengono definite in un accordo scritto con il fabbricante.</i> <i>Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:</i> <i>a) la data a partire dalla quale i certificati dell'organismo uscente non sono più validi;</i> <i>b) 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;</i> <i>c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza;</i> <i>d) la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato uscente;</i> <i>e) l'ultimo numero di serie o numero del lotto per il quale è responsabile l'organismo notificato uscente.</i> <i>ICIM, in caso si configurasse come organismo uscente, ritira i certificati rilasciati per i dispositivi in questione alla data in cui sono divenuti invalidi.</i> <i>Nello scenario in cui ICIM sia l'organismo notificato entrante è previsto che a completamento dell'iter certificativo di Cambio volontario di Organismo Notificato, ICIM richiede:</i> <i>a) la documentazione tecnica relativa al certificato oggetto del trasferimento</i> <i>b) tutta la documentazione di valutazione prodotta dall'organismo precedente di cui il fabbricante è in possesso.</i> <i>ICIM effettua la valutazione completa di tutta la Documentazione Tecnica oggetto di trasferimento ed effettua la visita ispettiva presso il Fabbricante, pertanto applica l'iter definito nell'istruzione 0246BI.</i>
Altro
NOTE

FORNITORE CRITICO

METODICA DA APPLICARE PER LA VALUTAZIONE DI FORNITORI CRITICI

DEFINIZIONE

Il fornitore critico è quel fornitore di materiali, componenti o servizi che possono influenzare la sicurezza e la performance del dispositivo medico complessivo e che non possono essere verificati dal fabbricante. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano critici i fornitori della progettazione, dei processi produttivi il cui elemento di uscita non è verificabile dal fabbricante, di processi speciali (sterilizzazione, confezionamento, ecc...), del software.

CERTIFICAZIONE INIZIALE

In fase di prima certificazione e di rinnovo, l'ufficio commerciale di ICIM si confronta con il coordinatore tecnico al fine di definire se è necessaria una verifica presso i fornitori critici, i cui dati sono rilevati attraverso il doc. 0355CM (Richiesta di offerta) compilato dal Fabbrikante, che si assume la responsabilità della veridicità delle comunicazioni trasmesse.

Sono sempre sottoposti ad audit i fornitori critici di dispositivi che presentano elementi innovativi (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: nuove tecnologie produttive, dispositivi per i quali non è dimostrabile l'esistenza di prodotti equivalenti, ecc...), a meno che questi non siano già certificati da ICIM (secondo lo schema ISO 13485 oppure ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o del Regolamento 2017/745).

Si ritiene possibile non effettuare audit se vengono soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni:

- 1) il fornitore possiede un sistema di gestione per la qualità che rispetta uno dei seguenti requisiti:*
 - i. certificato secondo lo schema ISO 13485 o ISO 9001 da un Ente di Certificazione accreditato, con scopo di certificazione riferito alle attività/processi/prodotti oggetto di fornitura;*
 - ii. certificato ai sensi degli allegati II o V della Direttiva 93/42/CE o del Regolamento 2017/745 da un Organismo Notificato e se lo scopo di certificazione è riferito ai prodotti oggetto di fornitura;*
 - iii. conforme alle norme di accreditamento per laboratorio ISO 17025 o alle linee guida GMP.*
- 2) il Fabbrikante tiene sotto controllo l'operato del fornitore mediante opportuni audit di seconda parte, programmati con cadenza opportuna in relazione al rischio connesso al dispositivo medico in questione.*

Non vengono sottoposti ad audit i fornitori dei servizi di sterilizzazione o di trattamento delle superfici che operano secondo norme armonizzate, con sistema di gestione qualità certificato da un Ente di Certificazione accreditato ed il cui operato è ampiamente consolidato.

SORVEGLIANZA

I fornitori critici di dispositivi appartenenti alla classe IIb o alla classe III sono verificati, di norma, ogni anno. Si ritiene possibile verificare tali fornitori ogni due anni se questi soddisfano i requisiti dei punti 1 e 2 di cui sopra.

I fornitori critici di dispositivi appartenenti alla classe IIa sono verificati, di norma, ogni due anni.

In occasione degli audit di sorveglianza, l'RGVI incaricato valuta l'elenco dei fornitori critici e stabilisce di volta in volta la necessità di effettuare audit, indicandolo nel programma periodico e comunicandolo ad ICIM.

La valutazione del rapporto tra Fabbrikante e fornitore critico (ed eventuali sub-fornitori) deve prevedere anche la verifica di:

- *contratti tecnici che contengano come minimo, e se applicabile:*
 - la possibilità di effettuare audit presso il fornitore sia da parte del Fabbrikante che da parte di ICIM, anche senza preavviso;*
 - la possibilità di accedere, su richiesta, alla documentazione tecnica da parte del Fabbrikante, di ICIM e delle Autorità Competenti;*
- *presenza, nella documentazione del Fabbrikante, della documentazione tecnica del fornitore pertinente all'oggetto di fornitura o, qualora non possibile, un puntuale riferimento alla stessa.*

Altro

NOTE

ALLEGATO 1 (Audit senza preavviso)

METODICA DA APPLICARE

Gli audit senza preavviso previsti nel programma quinquennale di audit, si svolgono almeno una volta ogni 5 (cinque) anni.

In presenza di dispositivi con un elevato potenziale di rischio, oppure in caso di rilevamento di frequenti non conformità sui dispositivi durante le verifiche di sorveglianza periodica, oppure in caso di segnalazioni di criticità provenienti dalle parti interessate (vedere ALLEGATO 5 e 6), ICIM può incrementare la periodicità delle visite di sorveglianza o effettuare visite di ispezione con breve preavviso.

Gli audit senza preavviso devono avere data imprevedibile e possono essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica. ICIM elabora il piano di audit e di campionamento prima dell'audit senza preavviso, ma non lo comunica al fabbricante.

Gli audit senza preavviso sono previsti negli accordi contrattuali con il Fabbricante e possono includere anche subappaltatori e/o fornitori critici, nel caso in cui la conformità dei dispositivi sia significativamente influenzata dalla loro attività; se effettuate in paesi ove è necessario un visto deve essere previsto un invito a data della visita aperta.

Il Fabbricante deve informare continuamente ICIM circa i periodi in cui non si effettuerà la fabbricazione dei dispositivi certificati. ICIM risolverà il contratto e ritirerà il certificato non appena venga a mancare l'accesso permanente senza preavviso ai locali del Fabbricante o dei suoi subappaltatori critici o fornitori critici.

La durata degli audit senza preavviso non può essere inferiore a un giorno e deve essere svolta da almeno due ispettori. Nel corso dell'ispezione, in particolare, ICIM verifica la conformità delle attività di fabbricazione in corso alle procedure del Fabbricante e alle disposizioni di legge (MDR), individuando almeno due processi critici a scelta fra:

- controllo della progettazione,
- redazione delle specifiche dei materiali,
- acquisto e controllo dei materiali o dei componenti in entrata,
- l'assemblaggio,
- la sterilizzazione,
- la verifica e/o la rivalidazione dei dati clinici,
- la consegna dei lotti,
- l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto.

Uno dei processi deve avere alta probabilità di non conformità, e uno essere particolarmente rilevante dal punto di vista della sicurezza.

L'audit senza preavviso deve essere anche effettuato ai subappaltatori e/o fornitori critici, principalmente se la progettazione, la fabbricazione, le prove o altri processi fondamentali si svolgono in maggior parte presso il subappaltatore o il fornitore.

L'audit senza preavviso è verbalizzato utilizzando il modulo di Rapporto di Valutazione, di cui una copia è consegnata al Fabbricante al termine dell'audit stesso.

Se durante l'audit senza preavviso dovessero emergere situazioni non conformi (documenti, audit, prove), ICIM adotta gli opportuni provvedimenti (gestione delle NC, sospensione o ritiro dell'attestato CE, ecc.) previsti dai Regolamenti 0001CR, 0003CR e dal presente documento.

ICIM introduce nel sistema elettronico EUDAMED di cui all'articolo 57 le informazioni riguardanti i certificati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati e comunque secondo le modalità definite sopra. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

PROVA

Nell'ambito di tali audit in loco senza preavviso, ICIM testa un adeguato campione dei dispositivi prodotti o un adeguato campione prelevato dal processo di fabbricazione (in corso) per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, a eccezione dei dispositivi su misura di classe III. (art. 52, par. 8).

In alternativa o in aggiunta al campionamento di cui sopra, ICIM testa dei campioni dei dispositivi prelevati dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, ad eccezione dei dispositivi su misura di classe III. (art. 52, par. 8).

Prima del test del campione, il Responsabile del Gruppo di Valutazione (RGVI) specifica i criteri di campionamento tenendo conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità alla documentazione tecnica.

Allo stesso tempo, prima dell'audit in loco senza preavviso, il RGVI definisce la procedura di controllo che contempla la verifica della tracciabilità e le prove appropriate (così come definite dalle norme armonizzate oppure prove equivalenti secondo il procedimento indicato dal Fabbrikante nella documentazione tecnica convalidata da ICIM). La prova può anche essere effettuata presso il Fabbrikante, un subappaltatore o fornitore critico sotto monitoraggio di ICIM.

ICIM documenta e tiene a disposizione dell'Autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari. Nel periodo di validità del certificato (cioè, per un massimo di cinque anni) il piano di campionamento deve essere atto a garantire che venga sottoposta a campionatura ogni categoria di dispositivo tra quelle indicate nel certificato stesso.

Se uno o più campioni non risultasse conforme, ICIM adotta gli opportuni provvedimenti (gestione delle NC, sospensione o ritiro dell'attestato CE, ecc.) previsti dai Regolamenti 0001CR e 0003CR.

Altro

NOTE

ALLEGATO 2 (Procedura di certificazione per sistemi e kit procedurali Art.22)

METODICA DA APPLICARE

I sistemi e i kit procedurali di cui all'Art. 22 del MDR sono costituiti dall'insieme di dispositivi recanti la marcatura CE e da:

- *altri dispositivi recanti la marcatura CE*
- *dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE secondo il Regolamento 746/2017*
- *altri prodotti non marcati CE conformi alla normativa ad essi applicabile qualora utilizzati nel contesto di una procedura medica (o giustificatamente presenti nel kit procedurale)*

La persona fisica o giuridica che lo assembla ricopre il ruolo di assemblatore.

In questo caso l'Organismo Notificato interviene nel merito del processo di sterilizzazione e mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata e per la certificazione di questi sistemi o kit procedurali l'assemblatore può applicare, a sua scelta, una delle procedure di cui all'allegato IX o all'allegato XI parte A.

Se il sistema o kit procedurale contiene almeno un dispositivo medico che non reca la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta non è compatibile con la destinazione d'uso del fabbricante originario o se la sterilizzazione non è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante originario, il sistema o kit procedurale è considerato un dispositivo a sé stante e non si considera applicabile l'art.22, pertanto è soggetto alla pertinente procedura di valutazione secondo art.52 e la persona fisica o giuridica che lo assembla assume il ruolo di fabbricante.

Altro

NOTE

ALLEGATO 3 (Procedure supplementari)

METODICA DA APPLICARE

Dispositivi impiantabili di Classe III e dispositivi attivi di classe IIb destinati a somministrare e/o sottrarre sostanze medicinali (All. IX cap.5.1 MDR).

In questi casi, ICIM deve trasmettere all'Autorità competente/Commissione, previa verifica della qualità dei dati clinici a sostegno della relazione sulla valutazione clinica del fabbricante, una relazione di valutazione sulla valutazione clinica

che stabilisce conclusioni sulle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto benefici-rischi e la coerenza di tali evidenze con la destinazione d'uso, comprese le indicazioni mediche e il piano PMCF. Congiuntamente a tale relazione ICIM, fornisce la documentazione relativa alla valutazione clinica del Fabbrikante, affinché siano sottoposte al parere scientifico del gruppo di esperti nominati dalla commissione Europea.

Il gruppo di esperti può richiedere a ICIM di presentare le proprie conclusioni sulla documentazione di cui sopra.

Se entro 21 giorni dal ricevimento della documentazione di cui sopra, la Commissione comunica che il gruppo di esperti non fornirà alcun parere, si può proseguire con la certificazione. In caso contrario è necessario attendere 60 giorni per la ricezione del parere scientifico.

Nel caso in cui, trascorsi i 60 giorni, non si riceva comunque alcun parere, si potrà procedere con l'iter di certificazione.

Se il parere richiede interventi specifici, ICIM valuta le azioni pertinenti da intraprendere (seguire il gruppo di esperti o giustificare il mancato recepimento e proseguire con la certificazione).

Tale procedura non si applica nei seguenti casi:

- in caso di rinnovo di un certificato rilasciato ai sensi del MDR;
- se il dispositivo è stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante per la stessa destinazione d'uso, previa verifica da parte di ICIM che le modifiche non compromettono il rapporto benefici-rischi del dispositivo;
- se i principi della valutazione clinica della tipologia o della categoria di dispositivo sono definiti in una specifica comune e se tale condizione è confermata da ECI/SC;

Nel caso in cui sia concesso il rilascio del certificato, ICIM carica sulla banca dati EUDAMED le istruzioni per l'uso ed il parere del gruppo di esperti interpellato, comprese l'eventuale giustificazione di ICIM.

Dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che sono assorbite a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la destinazione d'uso (All. IX cap.5.4 MDR).

Per i dispositivi costituite da sostanze assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse devono essere verificati da ICIM i requisiti aggiuntivi della direttiva 2001/83/CE in riferimento agli aspetti di assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi/medicinali/sostanze e le potenziali reazioni avverse.

Nel caso specifico di dispositivi costituiti da sostanze, o dai loro prodotti di metabolismo, che sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la destinazione d'uso, ICIM chiede un parere scientifico all'Autorità competente per i medicinali relativamente alla conformità del dispositivo con le pertinenti prescrizioni di cui all'Allegato I della Direttiva 2001/83/CE.

L'autorità competente elabora un parere entro 150 giorni dal ricevimento della documentazione.

Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione di ICIM concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, ICIM tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico e trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali.

Altro

NOTE

ALLEGATO 4 (Procedura di gestione delle comunicazioni da parte delle autorità di regolamentazione, comprese autorità competenti e autorità designanti)

METODICA DA APPLICARE

Tutte le comunicazioni in ingresso in ICIM da parte delle autorità di regolamentazione, comprese autorità competenti e autorità designanti sono gestite da ICIM ISG (Innovazione, Sviluppo e Governance), che:

- fornisce l'informazione al Direttore OPERATION (OPE) e al Responsabile di schema per la gestione del caso (impatto sulle commesse in essere o in iter, impatto sulla documentazione tecnica, informazione agli ispettori, ecc.),
- valuta l'impatto sui documenti di Sistema di Gestione ICIM.

ICIM ISG entro 15 (quindici) giorni, se non richiesto diversamente dalla comunicazione, verifica che le azioni conseguenti alla comunicazione siano state avviate e/o concluse da OPE e da se stessa. Se del caso o se richiesto, ISG comunica all'autorità emettente la comunicazione le azioni intraprese o l'esecuzione delle stesse.

Altro

NOTE

ALLEGATO 5 (Procedura di comunicazione e analisi dell'impatto di segnalazioni in materia di vigilanza sulla certificazione dei dispositivi medici)

METODICA DA APPLICARE

SEGNALAZIONI DI INCIDENTE DAL FABBRICANTE

Il Fabbricante deve dare comunicazione a ICIM delle eventuali segnalazioni di incidente riguardanti i dispositivi medici oggetto di certificazione e delle relative azioni correttive e preventive per essi intraprese. Essendo una richiesta del MDR, oltre che contrattuale, ICIM verifica durante le visite di sorveglianza che il Fabbricante abbia ottemperato a questa richiesta e in caso emergessero situazioni, in cui ICIM non è stata informata, di segnalazioni di incidente emette una NC o una OSS (in funzione della gravità dell'incidente e della possibile frequenza).

Nel caso di procedure di valutazione della conformità che contengano un'analisi del sistema qualità, ICIM verifica:

- che le procedure di vigilanza stabilite dal Fabbricante siano conformi ai requisiti normativi applicabili
- che le procedure riguardano l'avvio di azioni correttive e preventive (CAPA), tra cui l'adozione di Misure di correzione della sicurezza (FSCA) e la pubblicazione di Notifiche (FSN),
- che le procedure sono pienamente attuate dal Fabbricante e, se del caso, attraverso accordi contrattuali, anche conosciuti e attuati dal rappresentante autorizzato del produttore e dai distributori nazionali,
- che il Fabbricante dispone di risorse adeguate a gestire le questioni di vigilanza.

Durante ciascuno dei suoi audit ICIM verifica l'attuazione di tali procedure. Nel verificare il sistema ICIM esamina un numero di esempi di incidenti registrati dal Fabbricante, verifica che le procedure siano rispettate, conferma che tutti gli incidenti rilevanti sono stati identificati e segnalati al Ministero della Salute e a ICIM in un periodo di tempo adeguato e conferma che siano state attuate tutte le azioni correttive e preventive necessarie. ICIM presta particolare attenzione a eventuali eventi avversi o incidenti non riportati dal Fabbricante nel sistema di vigilanza in cui ritiene che tali eventi o incidenti siano stati effettivamente segnalati come incidenti. ICIM esamina la giustificazione fornita dal Fabbricante quando un problema non viene segnalato.

Nel caso in cui il team di audit di ICIM osserva che gli incidenti o gli FSCA non sono stati gestiti in conformità con i requisiti regolamentati, evidenzia una non conformità e chiede al Fabbricante di adottare azioni correttive. Se il Fabbricante è d'accordo con la valutazione di ICIM, il Fabbricante deve segnalare l'incidente al Ministero della Salute, esaminare la questione come di consueto e adottare le eventuali azioni correttive necessarie. In questo caso, ICIM non richiede alcuna azione particolare, oltre a verificare l'attuazione di qualsiasi piano d'azione correttivo. Se, tuttavia, il Fabbricante non è d'accordo, ICIM segnala l'evento al Ministero della Salute. L'impatto sulla validità continua di qualsiasi certificato rilasciato dovrebbe essere preso in considerazione. Nell'ambito delle verifiche, le determinazioni fatte dal Fabbricante su quali incidenti e denunce possono influenzare la certificazione del dispositivo e pertanto sono segnalati a ICIM, sono esaminati da ICIM. Deviazioni e determinazioni inappropriate sono considerate come una grave non conformità.

Il Responsabile di schema deve analizzare la segnalazione e valutare l'impatto della stessa sul Fabbricante e sulla documentazione tecnica, eventualmente anche con l'aiuto di ICIM ISG e degli ispettori (ET, ECI).

Il Responsabile di schema per la parte di competenza il personale interno operante sui MD e tutti gli ispettori dei contenuti della segnalazione e delle eventuali conseguenze, in modo che ne possano tener conto durante il loro intervento.

ICIM ISG valuta l'impatto della segnalazione sui documenti di Sistema di Gestione ICIM e interviene eventualmente sugli stessi.

ICIM considera le informazioni contenute in questi rapporti quando pianifica le sue attività di revisione future del Fabbrikante e quando approva o rinnova i certificati. In casi estremi, ICIM può avere bisogno di prendere in considerazione la revoca o la sospensione del certificato di conformità nei confronti di determinati dispositivi.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTE DAL MINISTERO DELLA SALUTE

Inoltre, tutte le comunicazioni di incidente riguardanti i dispositivi medici oggetto di certificazione in ingresso in ICIM da parte del Ministero della Salute sono gestite da ICIM ISG (Innovazione, Sviluppo e Governance), che fornisce l'informazione al Direttore OPE e al Responsabile di schema per la gestione del caso.

Il coordinatore di schema o di commessa informa e prende le azioni del caso sui Fabbrikanti con certificazioni ICIM interessati alla segnalazione fatta dal Ministero.

ICIM ISG, entro 15 (quindici) giorni, verifica che le azioni conseguenti alla comunicazione siano state avviate e/o concluse da ICIM OPE. Se del caso o se richiesto, ICIM ISG comunica al Ministero le eventuali azioni intraprese o l'esecuzione delle stesse.

Altro

NOTE

ALLEGATO 6 (Procedura per sorveglianza e controllo successivo alla certificazione)

METODICA DA APPLICARE

La pianificazione e lo svolgimento delle attività di sorveglianza devono tenere conto anche delle risultanze delle verifiche di sorveglianza relativamente alla valutazione dei pertinenti dati clinici e scientifici, come definito nella procedura 0268BP – Valutazione dei dati clinici, § 5.3.

Gli auditor (AVI-RGVI), gli ispettori (ET) e gli esperti clinici integrati (ECI) che effettuano attività di sorveglianza su prodotti certificati, devono, precedentemente all'attività, prendere in considerazione le fonti di dati scientifici e clinici e le informazioni post commercializzazione per acquisire informazioni in merito ad eventuali problematiche legate all'utilizzo dei suddetti prodotti.

Inoltre, le figure coinvolte di cui sopra, devono riesaminare i dati relativi alla vigilanza reperibili sul sistema EUDAMED al fine di valutare l'eventuale incidenza sulla validità dei certificati.

Questa attività consente di confermare la rispondenza dei dispositivi oggetto di certificazione ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dal MDR e conseguentemente mantenere la certificazione oppure, nel caso in cui il rispetto di tali requisiti non sia completamente garantito, mettere in atto azioni volte al loro ripristino.

Appena ICIM riceve segnalazioni di vigilanza da un fabbricante o dall'autorità competente, decide quali delle seguenti opzioni sia applicabile:

- non adotta alcun provvedimento in quanto è evidente che la segnalazione di vigilanza non riguarda la certificazione rilasciata;
- osserva le attività del fabbricante e delle autorità competenti e i risultati dell'indagine del fabbricante al fine di determinare se la certificazione rilasciata sia a rischio o se siano state attuate le misure correttive adeguate;
- attua misure di sorveglianza straordinarie, quali esami della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso e test sui prodotti, se è probabile che la certificazione rilasciata sia a rischio;
- aumenta la frequenza degli audit di sorveglianza;
- esamina prodotti o processi specifici in occasione del successivo audit del fabbricante;
- adotta ogni altra misura pertinente.

I risultati della valutazione e le eventuali decisioni adottate sono documentati negli appositi verbali di sorveglianza.

Altro

NOTE

ALLEGATO 7 (SSCP - Sintesi relativa alla sicurezza ed alla prestazione clinica / PSUR - Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza)

METODICA DA APPLICARE

SSCP - SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA ED ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica comprende almeno i seguenti aspetti (MDCG2019-09):

1. l'identificazione del dispositivo e del fabbricante, compresi l'UDI-DI di base e, se già disponibile, il numero di registrazione unico (SRN);
2. la destinazione d'uso del dispositivo, comprese le indicazioni, le controindicazioni e le popolazioni bersaglio;
3. una descrizione del dispositivo, incluso un riferimento alla o alle precedenti generazioni o varianti, se esistenti, e una descrizione delle differenze, nonché, se del caso, una descrizione degli accessori, degli altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo;
4. le possibili alternative diagnostiche o terapeutiche;
5. il riferimento a eventuali norme armonizzate e SC applicate;
6. la sintesi della valutazione clinica di cui all'allegato XIV e le informazioni pertinenti sul follow-up clinico post-commercializzazione;
7. il profilo e la formazione consigliati per gli utilizzatori;
8. le informazioni su eventuali rischi residui e su eventuali effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni;
9. cronologia e descrizione delle revisioni.

La bozza di sintesi che fa parte della documentazione tecnica è valutata e convalidata da ICIM che diventa il documento definitivo.

L'SSCP viene caricato in EUDAMED³ da ICIM, contestualmente all'emissione del certificato. ICIM è l'unico attore che può gestire l'SSCP in EUDAMED (valutazione della bozza di sintesi, aggiornamento, rinnovo).

La tempistica della convalida SSCP può dipendere dalla classe del dispositivo e dai percorsi di valutazione della conformità:

- Per i dispositivi di classe III e i dispositivi impiantabili di classe IIb, eccetto suture e punti metallici, ecc., La convalida viene eseguita quando una bozza di SSCP, come parte dei documenti di domanda, viene presentata a ICIM, prima del rilascio del certificato.
- Per i dispositivi impiantabili di classe IIa e IIb (es. fili di sutura, graffette, ecc.), ICIM deve caricare l'SSCP di tutti i dispositivi coperti dal certificato emesso nello stesso momento dell'emissione, anche se alcuni SSCP non sono stati ancora convalidati. Questi ultimi saranno valutati e convalidati durante il periodo di validità del certificato.

ICIM deve caricare l'SSCP (riemesso dal Fabbricante) ogni volta che lo stesso è stato convalidato in caso di aggiornamenti e modifiche dei pertinenti documenti della documentazione tecnica, sostituendo così l'SSCP caricato all'emissione del certificato.

Il documento SSCP deve essere fornito in lingua italiana e in lingua inglese, con documentazione comprovante la correttezza della traduzione. Nel caso di fabbricanti con sede al di fuori del territorio italiano è accettata anche la sola versione in lingua inglese. Se la bozza convalidata da ICIM è redatta in italiano, la traduzione in lingua inglese deve essere fornita ad ICIM entro 90 giorni dalla data di caricamento della bozza in EUDAMED.

Il Fabbricante decide quando tradurre il "master" del SSCP iniziale in altre lingue degli stati membri a seconda di quando e se intende immettere il prodotto su quel mercato. La traduzione in lingua inglese ed eventuali traduzioni in altre lingue fornite dal fabbricante, vengono caricate da ICIM entro 15 giorni dal ricevimento.

PSUR - RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA

Durante il periodo di validità del certificato, il fabbricante è tenuto a redigere ed aggiornare il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) con modalità e tempistiche dipendenti dal tipo di dispositivo. Lo PSUR è parte integrante della Documentazione Tecnica di cui agli allegati II e III.

I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III sono tenuti ad aggiornare il PSUR almeno una volta all'anno. I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa sono tenuti ad aggiornare il PSUR ove necessario e almeno ogni due anni. Per i dispositivi della classe III o i dispositivi impiantabili i fabbricanti sono tenuti a trasmettere il PSUR, mediante il sistema elettronico di cui all'art. 92 del MDR, ad ICIM che esamina il rapporto ed inserisce la sua valutazione nel

³ Nel caso in cui EUDAMED non fosse operativo o non fosse disponibile la specifica sezione, ICIM conserverà la sintesi nella cartella della commessa per un successivo caricamento e la mette a disposizione, unitamente all'approvazione del PSUR, all'Autorità Competente (Ministero della Salute) su richiesta.

sistema elettronico, precisando nei dettagli le eventuali azioni adottate⁴. Il fabbricante è tenuto a rendere disponibile tale documento ogni anno entro il giorno e mese riportati nella data di emissione del certificato (es. emissione 10/10/2020 → PSUR disponibile annualmente entro il 10/10/21, poi 10/10/2022, poi 10/10/2023, poi 10/10/24, poi 10/10/25). Lo PSUR e la valutazione di ICIM sono messi a disposizione dell'Autorità Competente mediante il sistema elettronico EUDAMED.

Per i dispositivi diversi da quelli precedenti (art. 86 MDR), i Fabbricanti mettono i PSUR a disposizione di ICIM, in funzione della periodicità dell'aggiornamento. ICIM in fase di Sorveglianza e di Ricertificazione verificherà il contenuto e verbalizzerà la sua valutazione, precisando nei dettagli le eventuali azioni adottate.

PER ENTRAMBI I DOCUMENTI (SSCP E PSUR)

Se l'aggiornamento dello PSUR determina una revisione della SSCP, questa deve essere sottoposta a riconvalida da parte di ICIM che caricherà in EUDAMED il documento revisionato entro 15 giorni dalla sua validazione.

Nel caso in cui il Fabbricante non fosse in grado di mettere a disposizione di ICIM i documenti PSUR ed SSCP nei tempi previsti dal MDR, ICIM potrà avvalersi della facoltà di sospendere il certificato fino alla ricezione e valutazione degli stessi.

Altro

NOTE

ALLEGATO 8 (Monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati e Modifica della designazione e della notifica) [art. 44 e 46]

METODICA DA APPLICARE

ICIM informa quanto prima, e al più tardi entro 15 giorni, l'autorità competente (Ministero della Salute) di qualsiasi modifica rilevante che possa compromettere la propria conformità ai requisiti di cui all'allegato VII o la propria capacità di espletare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali è stato designato. ICIM fornisce, su richiesta dell'autorità competente, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità, alla Commissione e agli altri Stati membri di verificarne la conformità.

Se la Commissione o l'autorità di uno Stato membro diverso dall'Italia presenta a ICIM una richiesta riguardante la valutazione della conformità effettuata dallo stesso. ICIM invia una copia di tale richiesta all'autorità competente. ICIM risponde entro 15 giorni, a detta richiesta. L'autorità competente provvede a che le richieste presentate dalle autorità di ogni altro Stato membro o dalla Commissione siano accolte da ICIM, a meno che sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso la questione può essere sottoposta all'MDCG.

Qualora ICIM decida di cessare le attività di valutazione della conformità, provvede ad informare l'autorità competente e i fabbricanti interessati prima possibile e un anno prima della cessazione delle attività qualora la cessazione sia stata programmata. Il certificato può restare valido per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività da parte di ICIM purché un altro organismo notificato abbia confermato per iscritto che assumerà la responsabilità per i dispositivi coperti da tale certificato. Il nuovo organismo notificato completa una valutazione integrale dei dispositivi coinvolti entro la fine del periodo indicato prima di rilasciare nuovi certificati per gli stessi dispositivi.

Qualora la designazione di ICIM sia stata sospesa, limitata oppure revocata interamente o in parte, verranno informati i fabbricanti interessati al più tardi entro dieci giorni.

Altro

NOTE

⁴ Nel caso in cui il sistema elettronico di cui all'articolo 92 del MDR non fosse operativo il fabbricante invierà il PSUR ad ICIM. La valutazione del documento verrà conservata nella cartella della commessa per un successivo caricamento. Lo stesso documento sarà reso disponibile alle Autorità Competenti, su richiesta.