

**Contenuti:**

1. **OGGETTO DEL REGOLAMENTO**
2. **PARTI CONTRAENTI E CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO**
3. **PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA**
4. **DOMANDA E VERIFICA DI ESAME UE DEL TIPO (Allegato X)**
5. **DOMANDA DI VERIFICA PRODOTTO (allegato XI PARTE A e B)**
6. **DOMANDA E VERIFICA DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ E VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Allegato IX Capo I e Capo II)**
- 6-bis. **DOMANDA DI PARERE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO PER MEDICINALI NEI CASI PREVISTI DALL'ART. 117 MDR**
7. **DOMANDA E VERIFICA DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ PER DISTRIBUTORI ED IMPORTATORI (ART. 16)**
8. **ISPEZIONI PERIODICHE**
9. **VERIFICHE IMPREVISTE**
10. **VERIFICHE DI ESTENSIONE**
11. **VERIFICA DI RINNOVO**
12. **TRATTAMENTO DEI CAMPIONI DI PROVA E DELLA DOCUMENTAZIONE**
13. **REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE CE – REQUISITI DI BASE**
14. **TIPOLOGIA DEI CERTIFICATI**
15. **DIRITTI DEL CLIENTE A SEGUITO DELLA CERTIFICAZIONE**
16. **OBBLIGHI DEL CLIENTE DOPO L'OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE**
17. **AZIONI SULLA VALIDITÀ DEI CERTIFICATI**
18. **VALIDITÀ DELLA DESIGNAZIONE DI TRI COME ORGANISMO NOTIFICATO**
19. **CAMBIO VOLONTARIO DI ORGANISMO NOTIFICATO**
20. **VARIAZIONE DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE O DELLE NORME TECNICHE**
21. **RECLAMI E RICORSI**
22. **PERIODO DI VALIDITÀ DEL REGOLAMENTO**
23. **LEGGE APPLICABILE E FORO ESCLUSIVO**

Art. 1. OGGETTO DEL REGOLAMENTO

1. Il presente Regolamento disciplina le condizioni e le modalità di accettazione di domanda di esecuzione e l'esecuzione stessa delle attività di certificazione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, di seguito denominati per brevità "dispositivi" - intendendosi tali quelli così definiti all'articolo 2 del Regolamento 2017/745, per i quali TÜV RHEINLAND ITALIA S.r.l., di seguito denominata per brevità "TRI", abbia ottenuto idonea autorizzazione.
2. Il Regolamento è alla base di tutti i servizi resi da TRI a favore di terzi e include prove e valutazioni di conformità di prodotti, di componenti di prodotti, di disegni tecnici di prodotti anche nelle diverse fasi di progettazione, nonché la predisposizione della relativa documentazione tecnica e la redazione dei rapporti di prova e di audit.
3. I servizi anzidetti vengono prestati per valutare la sicurezza, la qualità e l'adeguatezza dei dispositivi al fine della loro corretta applicazione nel rispetto e/o in conformità ai regolamenti ed alla legislazione sia nazionale sia europea.
4. Ai fini del presente Regolamento, per certificazioni CE si intendono tutte le attività di valutazione e di certificazione di conformità previste dalle procedure di cui all'art. 52 e dall'art. 16 del Regolamento 2017/745.
5. I documenti rilasciati da TRI in questo ambito sono:
 - a) Certificato della conformità basata sul Sistema della gestione qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (allegato IX capo I e capo II)
 - b) Certificato della conformità basata sull'esame di tipo (allegato X)
 - c) Certificato della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (allegato XI PARTE A e PARTE B)
 - d) Certificato del Sistema di Gestione della Qualità secondo art. 16
 - e) Parere dell'Organismo Notificato per prodotti disciplinati dalla Direttiva 2001/83/CE secondo art. 117

Art. 2. PARTI CONTRAENTI E CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO

1. Le parti contraenti del presente Regolamento sono, da un lato, la TÜV Rheinland Italia s.r.l., d'ora innanzi per brevità "TRI" e, dall'altro, il "Cliente", inteso come uno dei soggetti tenuti ad avvalersi dei servizi di un Organismo Notificato ai sensi

Table of contents:

1. **OBJECT OF THE REGULATION**
2. **CONTRACTING PARTIES AND GENERAL TERMS AND CONDITIONS**
3. **SUBMISSION AND EXAMINATION OF THE APPLICATION**
4. **APPLICATION AND VERIFICATION OF EU TYPE-EXAMINATION (Annex X)**
5. **APPLICATION FOR PRODUCT VERIFICATION (annex XI PART A and B)**
6. **APPLICATION AND VERIFICATION FOR THE APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM AND ASSESSMENT OF THE TECHNICAL DOCUMENTATION (Annex IX Chapter I and Chapter II)**
- 6-bis. **NOTIFIED BODY OPINION FOR MEDICINAL PRODUCTS UNDER ARTICLE 117 MDR**
7. **APPLICATION AND VERIFICATION FOR THE APPROVAL OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR DISTRIBUTORS AND IMPORTERS (ART. 16)**
8. **PERIODIC AUDITS**
9. **UNANNOUNCED AUDITS**
10. **EXTENSION AUDITS**
11. **RENEWAL AUDITS**
12. **PROCESSING OF TEST SAMPLES AND DOCUMENTATION**
13. **EC CERTIFICATION REGULATION – BASIC REQUIREMENTS**
14. **TYPE OF CERTIFICATES**
15. **CLIENTS' RIGHTS AFTER CERTIFICATION**
16. **CLIENT'S OBLIGATIONS AFTER OBTAINING THE CERTIFICATION**
17. **ACTIONS ON CERTIFICATE VALIDITY**
18. **VALIDITY OF TRI'S DESIGNATION AS A NOTIFIED BODY**
19. **VOLUNTARY CHANGE OF NOTIFIED BODY**
20. **CHANGES IN LAWS OR TECHNICAL STANDARDS**
21. **COMPLAINTS AND APPEALS**
22. **PERIOD OF VALIDITY OF THE REGULATION**
23. **APPLICABLE LAW AND COMPETENT COURT**

Art. 1. OBJECT OF THE REGULATION

1. This Regulation governs the conditions and procedures of acceptance of application for execution and the execution itself of activities of certification of medical devices and their accessories, for brevity hereinafter referred to as "devices", for which TÜV RHEINLAND ITALIA S.r.l., for brevity hereinafter referred to as "TRI", has obtained appropriate authorization.
2. The regulation is behind all the services rendered by TRI in favour of third parties and includes conformity assessments and tests of products, components of products, technical drawings of products also in the various stages of design, as well as the preparation of the related technical documentation and test and audit reports.
3. The aforementioned services are rendered to assess safety, quality and adequacy of devices for their correct application with due regard for and/or in compliance with regulations and either national or European legislation.
4. For the purposes of this Regulation, CE certifications are intended as all the conformity assessment and certification activities provided for by the procedures referred to in art. 52 and art. 16 of the Regulation 2017/745.
5. The documents issued by TRI in this context are:
 - a) Certificate of Conformity based on the Quality Management System and on the assessment of the technical documentation (Annex IX chapter I and chapter II)
 - b) Certificate of Conformity based on the type examination (annex X)
 - c) Certificate of Conformity based on the product conformity verification (annex XI PART A and PART B)
 - d) Quality Management System Certificate according to art. 16
 - e) Notified Body opinion for products covered by Directive 2001/83/EC according to art. 117

Art. 2. CONTRACTING PARTIES AND GENERAL TERMS AND CONDITIONS

1. The contracting parties of this Regulation are, on one side, TÜV Rheinland Italia s.r.l., for brevity hereinafter "TRI" and, on the other side, the "Client",

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
 persona autorizzata
 (Company stamp and representative or authorized
 person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 2 di 16 Page 2 of 16
---	---	------------------------------

del Regolamento 2017/745 (ad esempio: Fabbricanti, MAH sotto art. 117, distributori nei casi previsti da art. 16).

Art. 3. PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA

1. TRI, una volta esaminata la richiesta di offerta, avrà facoltà di formulare un preventivo del prezzo previsto per l'esecuzione delle prestazioni oggetto della richiesta, il quale si intenderà accettato solo all'atto dell'effettiva sottoscrizione e conferma da parte del Cliente
2. Una volta accettato il preventivo, al Cliente è richiesto di aderire al presente Regolamento compilandolo e firmandolo su tutte le pagine. Lo stesso dovrà essere restituito insieme al modulo di domanda appositamente predisposto dalla TRI, specificando l'oggetto della domanda, tutte le informazioni ivi richieste e necessarie ad identificare il dispositivo oggetto delle prove e delle valutazioni di conformità volte alla relativa certificazione (a titolo esemplificativo: la classificazione, la destinazione d'uso, etc.), nonché le procedure prescelte per l'esecuzione delle prove e delle valutazioni di conformità prevista dall'art. 52 del Regolamento 2017/745.
3. La domanda di certificazione è composta dai documenti elencati al precedente paragrafo 2, debitamente compilati e firmati.
4. Ad ogni domanda dovrà essere allegata la documentazione prevista dalla procedura prescelta, come riportata nei rispettivi Allegati del Regolamento 2017/745.

Allegato IX Capo I e II
Allegato X
Allegato XI Parte A e Parte B
Art. 16

5. Il Cliente avrà la facoltà di allegare alla domanda ulteriore documentazione (a titolo esemplificativo: certificati, dichiarazioni di approvazione, rapporti di prova, relazioni attestanti la conformità dei dispositivi o dei loro sistemi di produzione ad uno o più requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento).
6. La documentazione da inviare alla TRI dovrà essere scritta in lingua italiana o in lingua inglese, fermo restando il diritto della TRI di provvedere direttamente, o di richiedere al Cliente di provvedere, alla traduzione in lingua italiana della medesima documentazione, in entrambi i casi a spese del Cliente.
7. Nel caso in cui le informazioni e la documentazione ricevuta da parte del committente non risultino conformi a quelle indicate nell'Offerta, non si potrà procedere con l'accettazione della domanda

Art. 4. DOMANDA E VERIFICA DI ESAME UE DEL TIPO (Allegato X)

1. Ove sia richiesto l'esame UE del tipo secondo la procedura descritta all'Allegato X del Regolamento 2017/745, il Cliente dovrà fornire la documentazione prevista dal corrispondente allegato, nonché una dichiarazione scritta attestante che la medesima richiesta non è stata presentata ad altro Ente autorizzato per la medesima attività di certificazione. Il cliente dovrà inoltre evidenziare se i prodotti oggetto di domanda sono già stati oggetto di rifiuto da parte di altri Organismi Notificati o se comunque sono stati ritirati prima della valutazione definitiva da parte di altri Organismi Notificati.
2. La TRI, accettata la domanda, richiederà al Cliente il numero di esemplari del tipo di prodotto che, ad insindacabile giudizio della TRI, verranno ritenuti necessari per l'esecuzione dell'attività di certificazione richiesta e che saranno forniti alla TRI a titolo gratuito da parte del Cliente.
3. Il campione dovrà essere accompagnato dalla documentazione tecnica necessaria per la valutazione del prodotto (ad esempio: l'elenco dei componenti, l'analisi dei rischi, le istruzioni d'uso, i certificati di sicurezza dei componenti usati e ogni altra documentazione tecnica). Qualora la TRI dovesse ritenere necessario l'utilizzo di più esemplari del medesimo campione, il Cliente dovrà provvedere a fornire alla TRI, a titolo gratuito, il numero di campioni richiesto.
4. La documentazione da inviare alla TRI dovrà essere scritta in lingua italiana o in lingua inglese fermo restando il diritto della TRI di provvedere direttamente, o di richiedere al Cliente di provvedere, alla traduzione in lingua italiana della medesima documentazione, in entrambi i casi a spese del Cliente.
5. I campioni di prova verranno verificati in base a specifici standard, per i quali, si potrà presumere la conformità ai requisiti essenziali, la conformità alle norme armonizzate comunitarie, alle Specifiche Comuni e alle norme nazionali che le recepiscono. Qualora non esistano specifici standard in relazione alla natura e allo scopo della prova, TRI creerà in accordo col Cliente uno specifico programma di prova.
6. Le prove devono essere svolte presso il laboratorio TRI.

intended as one of the entities required to use the services of a Notified Body under Regulation 2017/745 (e.g.: Manufacturers, MAH under art. 117, distributors under art. 16)

Art. 3. SUBMISSION AND EXAMINATION OF THE APPLICATION

1. TRI, once examined the request of offer, shall have the right to formulate an estimate of the price for the provision of the services covered by the request, which shall be deemed accepted only upon the actual signature and confirmation by the Client.
2. Once accepted the estimate, the Client shall comply with this Regulation by completing and signing it on every page. The same shall be returned along with the application form prepared on purpose by TRI, specifying, the subject of the application, any information therein requested and necessary to identify the device subject to testing and conformity assessments for certification (just by way of an example: classification, intended use, etc.), as well as the procedures elected for the execution of tests and conformity assessments provided for by art. 52 of the Regulation 2017/745.
3. The certification application consists of the documents listed in paragraph 2 above, duly completed and signed.
4. For any application it shall be attached the documentation provided for by the procedure elected, as indicated in the corresponding Annexes of the Regulation 2017/745.

Annex IX Chapter I and II
Annex X
Annex XI Part A and Part B
Art. 16

5. The Client shall have the right to attach to the application further documentation (just by way of an example: certificates, statements of approval, test reports, reports indicating the conformity of devices and their production systems with one or more general safety and performance requirements of the Regulation).
6. The documentation to be sent to TRI shall be in Italian or in English language without prejudice to the right of TRI to translate or ask to the Client to translate said documentation in Italian, in both cases at the expense of the Client.
7. In the event that both information and documentation received from the client are not compliant with those indicated in the Offer, the application cannot be accepted.

Art. 4. APPLICATION AND VERIFICATION OF EU TYPE-EXAMINATION (Annex X)

1. Whether the EU type-examination is requested according to the procedure described in Annex X of the Regulation 2017/745, the Client shall provide the documentation requested by the corresponding annex, as well as a written statement indicating that no application has been lodged with any other notified Body for the same certification activity. The Client shall also indicate if the products covered by the application have already been refused by other Notified Bodies or anyway if they have been withdrawn before the final assessment by other Notified Bodies.
2. Once accepted the application, TRI will ask the Client for the number of product samples that, at sole discretion of TRI, shall be deemed necessary for the execution of the certification activity requested and to be provided free of charge by the Client.
3. The sample shall be accompanied by the necessary technical documentation for the assessment of the product (for example: list of components, risk analysis, user instructions, certificates of security of used components and any other technical documentation). Should TRI deem the use of various specimens of the same sample necessary, the Client shall provide TRI, free of charge, with the number of samples requested.
4. The documentation to be sent to TRI shall be in Italian or in English language, without prejudice to the right of TRI to translate or ask to the Client to translate said documentation in Italian, in both cases at the expense of the Client.
5. The test samples shall be verified according to specific standards, for which, it shall be supposed their compliance with the essential requirements, their compliance with the European harmonised standards, with the Common Specifications and the national standards implementing them. Whether there are no specific standards in relation to the nature and purpose of the test, TRI shall create in agreement with the Client a specific test program.
6. The tests shall be performed at the TRI laboratory.

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 3 di 16 Page 3 of 16
---	---	------------------------------

7. La partecipazione di dipendenti del Cliente all'esecuzione delle verifiche, potrà essere consentita solo ed esclusivamente su autorizzazione della TRI e solo ed esclusivamente alla presenza e con la supervisione di almeno un esperto della TRI. Resta inteso che, in tal caso, qualora il dipendente del Cliente dovesse essere ritenuto colpevole di qualsivoglia illecito sia di natura contrattuale che extra contrattuale, il Cliente si assumerà ogni qualsivoglia responsabilità anche nei confronti di terzi, che da ciò dovesse derivare, nonché l'obbligo di tenere indenne e o manlevare TRI da ogni eventuale conseguente pregiudizio, pretesa, azione e spesa anche di natura legale che dovesse sostenere per la tutela dei propri diritti

8. Sugli esemplari di cui al precedente punto n. 3, in base alla relativa documentazione fornita dal Cliente, TRI provvederà a espletare le relative prove e valutazioni di conformità previste al punto n. 3 dell'Allegato X del Regolamento 2017/745 e, in caso di esito positivo, al rilascio a favore del Cliente del relativo Certificato di Esame UE di Tipo.

9. Viceversa, in caso di esito negativo, la TRI provvederà a darne notizia al Cliente illustrandone le cause, per l'eliminazione delle quali il Cliente dovrà provvedere a fornire alla TRI, entro la scadenza del termine da questa indicato, un altro numero di esemplari muniti della relativa documentazione, in quanto opportunamente modificati, per la ripetizione delle medesime prove e valutazioni di conformità, con costi ed oneri ad esclusivo carico del Cliente.

10. Nel caso in cui il Cliente non dovesse provvedere a fornire alla TRI gli ulteriori esemplari richiesti e la relativa documentazione entro la scadenza del termine di cui al precedente punto n. 9, la domanda si intenderà respinta e TRI provvederà a darne informazione all'Autorità competente e agli altri Organismi notificati, essendo a tal fine espressamente autorizzata dal Cliente con la sottoscrizione del presente Regolamento e delle allegate condizioni generali di contratto, la quale costituisce altresì espressa autorizzazione a favore della TRI alla conservazione di copia di tutta la relativa documentazione, e ciò anche in caso di esito positivo della medesima attività di certificazione.

11. In ogni caso, i dispositivi oggetto dell'attività di certificazione, qualora richiesti dal Cliente verranno ad esso restituiti a sua cura e spese nello stato in cui risulteranno dopo l'esecuzione dell'attività medesima.

12. Nel caso in cui il Cliente dovesse presentare domande ulteriori per tipi simili ad altri già coperti da Certificato di Esame UE di Tipo, TRI provvederà, a suo insindacabile giudizio, a valutare la possibilità di ridurre l'entità delle prove e delle valutazioni di conformità oggetto delle certificazioni richieste.

13. Il Cliente è autorizzato a diffondere i rapporti di prova solo in forma completa e non abbreviata, fermo restando il divieto di utilizzare e di riprodurre tali documenti per scopi pubblicitari senza la preventiva autorizzazione scritta della TRI.

14. TRI si riserva il diritto di pubblicare, ad esempio sotto forma di lista di referenze, il nome del Cliente e i dati identificativi dello stesso: pubblicazioni per le quali il Cliente presta sin d'ora il proprio consenso ai sensi del Regolamento UE 2016/679, dando atto di avere ricevuto copia e di avere bene letto e compreso la nota informativa sul trattamento dei suoi dati personali

15. Gli ordini per le valutazioni di sistema qualità riferiti ad altri allegati di certificazione verranno processati sulla base del presupposto che sia stata fornita alla TRI tutta la documentazione necessaria comprensiva della domanda per gli altri allegati. Le attività di verifica ispettiva per il sistema qualità saranno sviluppate secondo quanto illustrato negli articoli successivi.

Art. 5. DOMANDA DI VERIFICA PRODOTTO (Allegato XI)

PARTE A: GARANZIA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità alla TRI. La domanda contiene:
tutti gli elementi elencati all'allegato IX, punto 2.1,
— la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III per i tipi approvati, e
— una copia dei certificati di esame UE del tipo di cui all'allegato X, punto 4;
se i certificati di esame UE del tipo sono stati rilasciati da TRI, la domanda è corredata altresì di un riferimento alla documentazione tecnica con i relativi aggiornamenti e ai certificati rilasciati. Il Cliente dovrà fornire una dichiarazione scritta attestante che la medesima richiesta non è stata presentata ad altro Ente autorizzato per la medesima attività di certificazione. Il cliente dovrà inoltre evidenziare se i prodotti oggetto di domanda sono già stati oggetto di rifiuto da parte di altri Organismi Notificati o se comunque sono stati ritirati prima della valutazione definitiva da parte di altri Organismi Notificati.

2. L'attuazione del sistema di gestione della qualità è tale da assicurare la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle disposizioni del regolamento applicabili ai dispositivi in ogni fase. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione

7. The participation of employees of the Client in the performance of inspections, may be allowed solely and exclusively upon authorization of TRI and solely and exclusively in the presence of and with the supervision of at least an expert of TRI.

It is understood and agreed that, in this case, should the employee of the Client be deemed guilty of any offence, of both contractual and non-contractual nature, the Client shall undertake any responsibility also towards third parties, that should arise from said offence, as well as the obligation to hold harmless and/or indemnify TRI from any potential subsequent damage, claim, action and expense also of legal nature that should be borne to protect its rights.

8. The specimens referred to in Section 3 above, based on the corresponding documentation provided by the Client, shall be tested by TRI that shall perform the conformity assessments reported in Section 3 of Annex X of the Regulation 2017/745 and, in the event of successful outcome, shall issue in favour of the Client the corresponding EU type-examination certificate.

9. Vice versa, in the event of negative outcome, TRI shall inform the Client explaining the reasons, which can be eliminated by the Client by sending to TRI, within a deadline specified by the latter, another number of specimens with the corresponding documentation, as properly modified, to repeat the same tests and conformity assessments, with costs and charges at the exclusive expense of the Client.

10. Should the Client not provide TRI with the additional specimens requested and the corresponding documentation within the deadline referred to in Section 9 above, the application shall be deemed rejected and TRI shall inform the Competent authority and the other Notified Bodies, being for said purpose expressly authorized by the Client with the subscription of this Regulation and the attached general terms and conditions, which represents also express authorization in favour of TRI to keep a copy of all the corresponding documentation, and this also in the event of successful outcome of the same certification activity.

11. Anyhow, the devices covered by the certification activity, whether requested by the Client shall be returned to the latter at its care and expense as they will be after the performance of said activity.

12. Should the Client lodge further applications for similar types to those already covered by the EU type-examination certificate, TRI may decide, at its unquestionable judgement, to assess the possibility to reduce the extent of tests and conformity assessments covered by the certifications requested.

13. The Client may disseminate test reports only in complete and unabridged form, any publication or reproduction for advertising purposes requires the prior written permission of TRI.

14. TRI reserves the right to disclose, for example in the form of reference list, the name and identification data of the Client: disclosures for which henceforth the Client grants its consent pursuant to the EU Regulation 2016/679, acknowledging to have received a copy and have read well and understood the personal data processing policy.

15. The orders for quality system assessments referred to other annexes of certification shall be processed on the assumption that TRI has been provided with all the necessary documentation including the application for the other annexes. The quality system audits will be developed as described in articles below.

Art. 5. APPLICATION FOR PRODUCT VERIFICATION (Annex XI)

PART A: PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality management system with TRI. The application shall include:
all elements listed in Section 2.1 of Annex IX,
- the technical documentation referred to in Annexes II and III for the types approved, and
- a copy of the EU type-examination certificates referred to in Section 4 of Annex X;

if the EU type-examination certificates have been issued by TRI, with which the application is lodged, a reference to the technical documentation and its updates and the certificates issued shall also be included in the application. The Client shall provide a written statement indicating that the same application has not been lodged with another Notified Body for the same certification activity. The Client shall also indicate if the products covered by the application have already been refused by other Notified Bodies or anyway if they have been withdrawn before the final assessment by other Notified Bodies.

2. Implementation of the quality management system shall be such as to ensure that there is compliance with the type described in the EU type-examination

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 4 di 16 Page 4 of 16
---	---	------------------------------

della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di un manuale sulla qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, schemi e rapporti riguardanti la qualità. Tale documentazione include in particolare un'adeguata descrizione di tutti gli elementi elencati nell'allegato IX del Regolamento 2017/745, punto 2.2, lettere a), b), d) ed e).

3. Se il sistema di gestione della qualità è tale da garantire che i dispositivi sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, la TRI rilascia un certificato di garanzia di qualità UE.

4. Per la Sorveglianza si applica l'allegato IX, punto 3.1, punto 3.2, primo, secondo e quarto trattino, e punti 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III, la sorveglianza comprende inoltre una verifica che le quantità di materie prime o di componenti essenziali prodotte o acquistate, approvate per il tipo corrispondono alle quantità di dispositivi finiti.

5. Per i dispositivi di classe IIa in deroga al punto 5 dell'allegato XI del Regolamento 2017/745, in virtù della dichiarazione di conformità UE si ritiene che il fabbricante assicuri e dichiari che i dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione sono fabbricati secondo la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del Regolamento 2017/745 e soddisfano le prescrizioni applicabili. In deroga al punto 1 del presente articolo, il Cliente non è tenuto a presentare copia dei certificati di esame UE del tipo.

6. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa la TRI esamina, nell'ambito della valutazione di cui al punto 6.3, se la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III per i dispositivi selezionati su base rappresentativa sia conforme al presente regolamento. Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi dei dispositivi, la TRI tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche) condotte a norma del Regolamento 2017/745.

7. Qualora la valutazione a norma del punto 10.2 dell'allegato XI confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione sono conformi alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e che soddisfano le prescrizioni applicabili del Regolamento, la TRI rilascia un certificato a norma di questa parte dell'Allegato XI.

8. I campioni supplementari rispetto a quelli prelevati per l'iniziale valutazione della conformità dei dispositivi sono valutati dalla TRI nell'ambito della valutazione della sorveglianza di cui al punto 7 dell'allegato XI del Regolamento 2017/745.

9. Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato la documentazione prevista dall'art.9 dell'Allegato XI

PARTE B: VERIFICA DEL PRODOTTO

10. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del prodotto alla TRI. Si applicano le disposizioni relative alla domanda di cui al punto 1 del presente articolo.

11. Per verifica del prodotto si intende la procedura in base alla quale il fabbricante, dopo aver esaminato ogni dispositivo fabbricato, mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV, si ritiene che assicuri e dichiari che i dispositivi oggetto della procedura di cui ai punti 14 e 15 dell'Allegato XI sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili del Regolamento 2017/745.

12. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento. Prima di avviare la fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, in particolare, se del caso, i processi di sterilizzazione, nonché tutte le procedure prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento. Per i dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, inoltre, e unicamente per gli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile, il fabbricante applica le disposizioni dei punti 6 e 7 dell'Allegato XI del Regolamento 2017/45

13. Il fabbricante si impegna a predisporre e ad aggiornare regolarmente un piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un piano PMCF, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi del fabbricante derivanti dalle

certificate and with the provisions of this Regulation which apply to the devices at each stage. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for its quality management system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written policies and procedures, such as quality programmes, quality plans and quality records. That documentation shall, in particular, include an adequate description of all elements listed in points (a), (b), (d) and (e) of Section 2.2 of Annex IX.

3. If the quality management system is such that it ensures that the devices conform to the type described in the EU type-examination certificate and that it conforms to the relevant provisions of this Regulation, TRI shall issue an EU quality assurance certificate.

4. For Surveillance, Section 3.1, the first, second and fourth indents of Section 3.2, Sections 3.3, 3.4, 3.6 and 3.7 of Annex IX shall apply. In the case of class III devices, surveillance shall also include a check that the quantities of produced or purchased raw material or crucial components approved for the type and correspond to the quantities of finished devices.

5. By way of derogation from Section 5 of Annex XI of the Regulation 2017/745, by virtue of the EU declaration of conformity the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the class IIa devices in question are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III of the Regulation 2017/745 and meet the requirements which apply to them. Notwithstanding paragraph 1 of this article, the Customer is not required to submit copies of EU type examination certificates.

6. For class IIa devices TRI shall assess, as part of the assessment referred to in Section 6.3, whether the technical documentation as referred to in Annexes II and III for the devices selected on a representative basis is compliant with this Regulation. In choosing a representative sample or samples of devices, TRI shall take into account the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended use and the results of any previous relevant assessments (e.g. with regard to physical, chemical, biological or clinical properties) that have been carried out in accordance with the Regulation 2017/745.

7. Where the assessment under Section 10.2. of Annex XI confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of the Regulation which apply to them, TRI shall issue a certificate pursuant to this Part of Annex XI.

8. Samples additional to those taken for the initial conformity assessment of devices shall be assessed by TRI as part of the surveillance assessment referred to in Section 7 of Annex XI of the Regulation 2017/745.

9. The manufacturer or, where the manufacturer is not established in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years and, in the case of implantable devices, no sooner than 15 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities the documentation provided for by art.9 of Annex XI.

PART B: PRODUCT VERIFICATION

10. The manufacturer shall submit an application for product verification to TRI. The provisions on the application in paragraph 1 of this Article shall apply.

11. Product verification shall be understood to be the procedure whereby after examination of every manufactured device, the manufacturer, by issuing an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV, shall be deemed to ensure and to declare that the devices which have been subject to the procedure set out in Sections 14 and 15 conform to the type described in the EU type-examination certificate and meet the requirements of the Regulation 2017/745 which apply to them.

12. The manufacturer shall take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces devices which conform to the type described in the EU type-examination certificate and to the requirements of the Regulation which apply to them. Prior to the start of manufacture, the manufacturer shall prepare documents defining the manufacturing process, in particular as regards sterilisation where necessary, together with all routine, pre-established procedures to be implemented to ensure homogeneous production and, where appropriate, conformity of the devices with the type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to them. In addition, for devices placed on the market in a sterile condition, and only for those aspects of the manufacturing process designed to secure and maintain sterility, the manufacturer shall apply the provisions of Sections 6 and 7 of Annex XI of the Regulation 2017/745.

13. The manufacturer shall undertake to institute and keep up to date a post-market surveillance plan, including a PMCF plan, and the procedures ensuring

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 5 di 16 Page 5 of 16
---	---	------------------------------

disposizioni in materia di vigilanza e di sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui al capo VII.

14. La TRI procede agli esami e ai test del caso per verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e test di ciascun prodotto, come specificato al punto 15 dell'allegato XI. Gli esami e i test di cui al primo comma del presente punto non si applicano agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento dello stato sterile.

15. La verifica è condotta mediante esame e test di ogni singolo prodotto. Ogni dispositivo è esaminato singolarmente ed è sottoposto agli opportuni test fisici o di laboratorio definiti nelle pertinenti norme di cui all'articolo 8 o a test e valutazioni equivalenti, per verificare, se del caso, la conformità del dispositivo stesso alla tipologia descritta nel certificato di esame UE di tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento 2017/745

16. La TRI appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni dispositivo approvato e redige un certificato di verifica UE del prodotto relativo ai test e valutazioni svolti.

17. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa. In deroga al punto 11 dell'allegato XI e in virtù della dichiarazione di conformità UE, si ritiene che il fabbricante assicuri e dichiari che i dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione sono fabbricati secondo la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e che soddisfano le prescrizioni applicabili del regolamento. In deroga al punto 1 del presente articolo, il Cliente non è tenuto a presentare copia dei certificati di esame UE del tipo.

18. La verifica effettuata dalla TRI conformemente al punto 14 dell'Allegato XI è intesa a confermare la conformità dei dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e alle prescrizioni applicabili del regolamento.

19. Qualora la verifica a norma del punto 18.2 dell'allegato XI confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa in questione sono conformi alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, La TRI rilascia un certificato a norma di questa parte del presente allegato.

20. Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato la documentazione prevista dall'art.17 dell'Allegato XI

Art. 6. DOMANDA E VERIFICA DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ E VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Allegato IX)

1. Ove sia richiesta l'approvazione del Sistema Qualità secondo le procedure descritte dall'Allegato IX del Regolamento 2017/745, il Cliente dovrà fornire la documentazione prevista dal corrispondente allegato, nonché una dichiarazione scritta attestante che la richiesta non è stata presentata ad altro Ente autorizzato per la medesima attività di certificazione. Il cliente dovrà inoltre evidenziare se i prodotti oggetto di domanda sono già stati oggetto di rifiuto da parte di altri Organismi Notificati o se comunque sono stati ritirati prima della valutazione definitiva da parte di altri Organismi Notificati. La presentazione della domanda secondo una delle procedure suddette implicherà l'automatica accettazione da parte del Cliente dell'attivazione delle procedure di sorveglianza continua.

2. Il Cliente potrà presentare anche un'unica domanda riferibile a tipologie eterogenee di dispositivi, purché la domanda sia accompagnata da idonea documentazione e si applichi lo stesso allegato di certificazione, ferma restando la possibilità della TRI di respingerla a suo insindacabile giudizio. La domanda dovrà riportare tutti i documenti così come previsto dal punto 2.1 e 2.2 dell'allegato IX del Regolamento 2017/745

3 Accettata la domanda, TRI esaminerà e valuterà il Sistema Qualità per determinare se esso soddisfi le prescrizioni del corrispondente Allegato IX di cui al Regolamento 2017/745.

- Nel caso dei dispositivi della classe IIa e Iib, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa, conformemente al punto 4. Nello scegliere campioni rappresentativi la TRI tiene conto delle linee guida pubblicate elaborate dall'MDCG ai sensi dell'articolo 105 e, in particolare, dell'innovazione della tecnologia, delle analogie nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni analoghe, ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche.

compliance with the obligations of the manufacturer resulting from the provisions on vigilance and post-market surveillance system set out in Chapter VII.

14. TRI shall carry out the appropriate examinations and tests in order to verify the conformity of the device with the requirements of the Regulation by examining and testing every product as specified in Section 15 of Annex XI. The examinations and tests referred to in the first paragraph of this Section shall not apply to aspects of the manufacturing process designed to secure sterility.

15. The verification is conducted by examination and testing of every product. Every device shall be examined individually and the appropriate physical or laboratory tests as defined in the relevant standards referred to in Article 8, or equivalent tests and assessments, shall be carried out in order to verify, where appropriate, the conformity of the devices with the type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of the Regulation 2017/745 which apply to them.

16. TRI shall affix, or have affixed, its identification number to each approved device and shall draw up an EU product verification certificate relating to the tests and assessments carried out.

17. Application to class IIa devices. By way of derogation from Section 11 of Annex XI, by virtue of the EU declaration of conformity the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the class IIa devices in question are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of the Regulation which apply to them. Notwithstanding paragraph 1 of this article, the Customer is not required to submit copies of EU type examination certificates.

18. The verification conducted by TRI in accordance with Section 14 of Annex XI is intended to confirm the conformity of the class IIa devices in question with the technical documentation referred to in Annexes II and III and with the requirements of the Regulation which apply to them.

19. If the verification referred to in Section 18.2 of Annex XI confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them, TRI shall issue a certificate pursuant to this Part of this Annex.

20. The manufacturer or, where the manufacturer is not established in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years and, in the case of implantable devices, no sooner than 15 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities the documentation provided for by art.17 of Annex XI.

Art. 6. APPLICATION AND VERIFICATION FOR THE APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM AND ASSESSMENT OF THE TECHNICAL DOCUMENTATION (Annex IX)

1. Whether the approval for the Quality System is requested according to the procedure described in Annex IX of the Regulation 2017/745, the Client shall provide the documentation requested by the corresponding annex, as well as a written statement indicating that no application has been lodged with any other notified Body for the same certification activity. The Client shall also indicate if the products covered by the application have already been refused by other Notified Bodies or anyway if they have been withdrawn before the final assessment by other Notified Bodies. The submission of the application according to one of the aforementioned procedures shall entail the automatic acceptance by the Client of the activation of the ongoing surveillance procedures.

2. The Client may lodge a single application for heterogeneous types of devices, as long as the application is accompanied by appropriate documentation and the same certification annex is applied, without prejudice to the possibility for TRI to reject it at its unquestionable judgement. The application shall include all the documents as provided for by Sections 2.1 and 2.2 of Annex IX of the Regulation 2017/745

3. Once accepted the application, TRI shall examine and assess the Quality System to verify if it meets the requirements of the corresponding Annex IX referred to in the Regulation 2017/745.

- Moreover, in the case of class IIa and class Iib devices, the quality management system assessment shall be accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis in accordance with Section 4. In choosing representative samples, the notified body shall take into account the published guidance developed by the MDCG pursuant to Article 105 and in particular the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended purpose and the results of any previous relevant assessments such as with regard to physical, chemical, biological or clinical properties.

- However, for class Iib implantable devices, except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
 persona autorizzata
 (Company stamp and representative or authorized
 person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 6 di 16 Page 6 of 16
---	---	------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> - Tuttavia, per i dispositivi impiantabili della classe I Ib, a eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, chiodi, clip e connettori, la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato IX, punto 4, è applicata a ogni dispositivo - Nel caso dei dispositivi della classe III ed ai dispositivi della classe I Ib di cui all'articolo 52, paragrafo 4, primo comma, oltre agli obblighi previsti al punto 2, il fabbricante presenta alla TRI una richiesta di valutazione della documentazione tecnica relativa al dispositivo che intende immettere sul mercato o mettere in servizio e che è coperto dal sistema di gestione della qualità di cui al punto 2 dell'Allegato IX del Regolamento 2017/745. La richiesta contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo in questione. Essa include la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del Regolamento 2017/745 - Per i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III e per dispositivi attivi della classe I Ib destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 5.4. (regola 12) del Regolamento 2017/745, la TRI, previa verifica della qualità dei dati clinici a sostegno della relazione sulla valutazione clinica del fabbricante di cui all'articolo 61, paragrafo 12, predispone 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 di cui all'articolo 10, paragrafo 3, e all'allegato XIV, parte B del Regolamento 2017/745. La TRI trasmette alla Commissione la sua relazione di valutazione sulla valutazione clinica, congiuntamente alla documentazione relativa alla valutazione clinica del fabbricante, di cui all'allegato II, punto 6.1, lettere c) e d). Se non è stato espresso un parere entro 60 giorni, l'organismo notificato può procedere alla procedura di certificazione del dispositivo in questione. g) La TRI tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico del gruppo di esperti. Nel caso in cui il gruppo di esperti constati che il livello di evidenze cliniche non è sufficiente o dà altrimenti adito a serie preoccupazioni circa la determinazione del rapporto benefici-rischi, la coerenza di tali evidenze con la destinazione d'uso, comprese le indicazioni mediche, e con il piano PMCF, la TRI, se necessario, consiglia al fabbricante di limitare la destinazione d'uso del dispositivo a taluni gruppi di pazienti o indicazioni mediche, e/o di imporre un limite alla durata di validità del certificato, di intraprendere studi PMCF specifici, di adeguare le istruzioni per l'uso o la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione o di imporre altre restrizioni nella sua relazione di valutazione della conformità, se del caso. Qualora la TRI non abbia seguito il parere del gruppo di esperti nella sua relazione di valutazione della conformità, ne fornisce una giustificazione esauriente. - Nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, il Cliente presenta una relazione di valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi conformemente alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della Direttiva 2001/83/CE.. 4. Nel caso di dispositivi della classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, hanno funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, l'intervento di TRI in tali procedure è limitato: a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile; b) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici; c) nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso. 5. La TRI esegue un audit del sistema di gestione della qualità per stabilire se lo stesso soddisfa le prescrizioni di cui al punto 2.2 dell'Allegato IX. Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una SC relativa a un sistema di gestione della qualità, l'organismo notificato ne verifica la conformità con dette norme o SC. La TRI presume che un sistema di gestione della qualità che soddisfa le norme armonizzate pertinenti o le SC sia conforme alle prescrizioni contemplate da tali norme o SC, salvo che la mancata conformità sia debitamente motivata. Qualora il Sistema Qualità soddisfi i requisiti previsti, TRI rilascerà al Cliente la corrispondente Certificazione CE del Sistema Qualità. 6. Passato un anno dall'accettazione della domanda senza ricevere la documentazione richiesta, sia procedurale che tecnica, TRI annullerà il processo 	<p>and connectors, the assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of Annex IX shall apply for every device.</p> <ul style="list-style-type: none"> - In the case of class III devices and I Ib class devices referred to in article 52(4), first paragraph, besides the obligations provided for by Section 2, the manufacturer shall lodge with TRI an application for assessment of the technical documentation concerning the device intended to be placed on the market or put into service and covered by the quality management system referred to in Section 2 of the Annex IX of the Regulation 2017/745. The application shall include a description of the design, manufacturing and performance of the device in question. It shall include the technical documentation referred to in Annexes II and III of the Regulation 2017/745 - For class III implantable devices and for class I Ib active devices intended to administer and/or remove a medicinal product, pursuant to Section 5.4. of Annex VIII (Rule 12) of the Regulation 2017/745, TRI shall, having verified the quality of clinical data supporting the clinical evaluation report of the manufacturer referred to in Article 61(12), prepare a clinical evaluation assessment report which sets out its conclusions concerning the clinical evidence provided by the manufacturer, in particular concerning the benefit-risk determination, the consistency of that evidence with the intended purpose, including the medical indication or indications and the PMCF plan referred to in Article 10(3) and Part B of Annex XIV of the Regulation 2017/745. TRI shall transmit its clinical evaluation assessment report, along with the manufacturer's clinical evaluation documentation, referred to in points (c) and (d) of Section 6.1 of Annex II, to the Commission. Where no opinion has been delivered within a period of 60 days, the notified body may proceed with the certification procedure of the device in question. (g) TRI shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion of the expert panel. Where the expert panel finds that the level of clinical evidence is not sufficient or otherwise gives rise to serious concerns about the benefit-risk determination, the consistency of that evidence with the intended purpose, including the medical indication(s), and with the PMCF plan, TRI shall, if necessary, advise the manufacturer to restrict the intended purpose of the device to certain groups of patients or certain medical indications and/or to impose a limit on the duration of validity of the certificate, to undertake specific PMCF studies, to adapt the instructions for use or the summary of safety and performance, or to impose other restrictions in its conformity assessment report, as appropriate. TRI shall provide a full justification where it has not followed the advice of the expert panel in its conformity assessment report. - In the case of devices consisting of substances or combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body, the Client shall submit a report evaluating the absorption, distribution, metabolism, excretion, local tolerance, toxicity, interaction with other devices, medicines or other substances, and the possibility of adverse reactions in accordance with the relevant requirements of Annex I of Directive 2001/83/EC. 4. In the case of Class I devices, other than custom-made or investigational devices, if at the time of placing on the market the devices are sterile, have a measuring function, or are reusable surgical instruments, TRI's involvement in such procedures is limited (a) in the case of devices placed on the market that are sterile, to aspects relating to the demonstration, achievement and maintenance of sterile status; (b) in the case of devices with a measuring function, to aspects that relate to the compliance of the devices with metrological requirements; (c) in the case of reusable surgical instruments, to aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance, functional testing and related instructions for use. 5. TRI shall audit the quality management system to determine whether it meets the requirements referred to in Section 2.2. Where the manufacturer uses a harmonised standard or CS related to a quality management system, the notified body shall assess conformity with those standards or CS. TRI shall assume that a quality management system which satisfies the relevant harmonised standards or CS conforms to the requirements covered by those standards or CS, unless it duly substantiates not doing so. If the Quality Management System conforms to the relevant provisions, TRI shall issue an EU quality management system certificate. 6. One year after acceptance of the application without receiving the required documentation, both procedural and technical, TRI will cancel the Certification process. The application will be deemed withdrawn and TRI will notify within the prescribed legal time limits. The Client will be able to make a new application for Certification and the contract conditions will have to be revised accordingly. 7. For documentary analysis, the time allowed for submission of the first update of documentation is usually set at a maximum of 12 months from the date of the first analysis performed. Otherwise, the certification will be subject to refusal. Documentary analyses may be conducted a maximum of 5 times without
---	--

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 7 di 16 Page 7 of 16
---	---	------------------------------

di Certificazione. La domanda si intenderà ritirata e TRI provvederà a darne informazione nei prescritti termini di legge. Il Cliente potrà fare una nuova domanda di Certificazione e le condizioni contrattuali dovranno essere riviste in tal senso.

7. Per le analisi documentali il tempo concesso per la presentazione del primo aggiornamento di documentazione è di norma stabilito in massimo 12 mesi dalla data della prima analisi effettuata. In caso contrario la certificazione sarà oggetto di rifiuto. Le analisi documentali potranno essere svolte per un numero massimo di 5 volte senza superare i 24 mesi dall'analisi iniziale. In caso contrario la certificazione sarà oggetto di rifiuto per lo specifico dispositivo medico oggetto di analisi.

8. Per le verifiche ispettive il tempo concesso per la presentazione di un piano di azioni correttive è di norma stabilito in un mese dalla data dell'audit, se non diversamente concordato con il valutatore incaricato. Nell'ambito delle verifiche ispettive, se il Fabbricante sottopone a TRI un piano di azioni correttive e/o correzioni non adeguato alla risoluzione della non conformità, TRI si riserva di chiedere nuovi documenti che devono pervenire entro 3 mesi dalla nuova richiesta. Qualora, in quarta istanza ed entro 3 mesi dall'ultima richiesta, la suddetta documentazione non dovesse soddisfare le richieste, TRI considererà l'iter di valutazione concluso con esito negativo e procederà alla valutazione per sospensione della certificazione o al rifiuto della certificazione, a seconda dei casi. Le disposizioni indicate sopra sono valide per tutte le analisi documentali (di certificazione, di estensione, per modifiche tecniche, ecc.) e per le diverse tipologie di verifiche ispettive (certificazione, estensione, sorveglianza, ecc). Il costo della ripetizione delle diverse attività rimarrà ad esclusivo carico del cliente..

9. Come previsto al punto 2.3 dell'allegato IX del Regolamento 2017/745 il fabbricante in questione comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa di tale sistema o della gamma di dispositivi contemplati. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte, determina la necessità di ulteriori audit e verifica se il sistema di gestione della qualità così modificato rispetti ancora le prescrizioni stabilite al punto 2.2. Esso notifica al fabbricante la propria decisione contenente le conclusioni della valutazione e, se del caso, le conclusioni degli ulteriori audit. L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di dispositivi contemplati è rilasciata sotto forma di supplemento del certificato UE di sistema di gestione della qualità.

10. Il fabbricante o, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro, il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato la documentazione prevista dall'art.7 dell'Allegato IX

Art. 6-bis DOMANDA DI PARERE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO PER MEDICINALI NEI CASI PREVISTI DALL'ART. 117 MDR

Il presente articolo disciplina l'attività effettuata da TRI in conformità all'articolo 117 MDR in relazione all'emissione di parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo oggetto di parere ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento 2017/745

Il processo di esame è suddiviso in tre fasi: fase di domanda, fase di valutazione, fase di emissione del parere.

PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA

1. La domanda è presentata secondo le modalità prevista all'articolo 3 del presente Regolamento di certificazione e deve specificare quali tra i due servizi è quello richiesto:

-Parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo dei prodotti di combinazione medicinale-dispositivo medico, in cui l'azione del medicinale è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo e pertanto disciplinati dalla Direttiva 2001/83/CE (come indicato nell'articolo 1, paragrafo 8, secondo comma, MDR) ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, MDR

-Parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo dei prodotti che combinano un medicinale e il dispositivo destinato a somministrarlo, integralmente uniti in un solo prodotto destinato a essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile e pertanto disciplinati dalla Direttiva 2001/83/CE (come indicato nell'articolo 1, paragrafo 9, secondo comma, MDR), ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'allegato I, MDR

FASE DI VALUTAZIONE

1. La documentazione da inviare alla TRI dovrà essere scritta in lingua italiana o in lingua inglese, fermo restando il diritto della TRI di provvedere direttamente, o

exceeding 24 months from the initial analysis. Otherwise, the certification will be subject to refusal for the specific medical device under analysis.

8. For audits, the time allowed for submission of a corrective action plan is normally set at 1 month from the date of the audit, unless otherwise agreed with the assigned assessor. As part of the inspection audits, if the Manufacturer submits to TRI a corrective action plan and/or corrections that is not adequate to resolve the nonconformity, TRI reserves the right to request new documents, which must be received within 3 months of the new request. If, in the fourth instance and within 3 months of the last request, the aforementioned documents do not meet the requirements, TRI will consider the evaluation process concluded with a negative outcome and proceed to evaluation for suspension of certification or denial of certification, as appropriate.

The provisions indicated above apply to all document reviews (of certification, extension, for technical changes, etc.) and to different types of audits (certification, extension, surveillance, etc.). The cost of repeating the different activities will remain the sole responsibility of the client.

9. As provided for by Section 2.3 of Annex IX of the Regulation 2017/745 the manufacturer in question shall inform the notified body which approved the quality management system of any plan for substantial change to the quality management system or the device-range covered. The notified body shall assess the changes proposed, determine the need for additional audits and verify whether after those changes the quality management system still meets the requirements referred to in Section 2.2. It shall notify the manufacturer of its decision which shall contain the conclusions of the assessment, and where applicable, conclusions of additional audits. The approval of any substantial change to the quality management system or the device-range covered shall take the form of a supplement to the EU quality management system certificate.

11. The manufacturer or, where the manufacturer is not established in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years and, in the case of implantable devices, no sooner than 15 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities the documentation provided for by art.7 of Annex IX.

Article 6-bis REQUEST FOR NOTIFIED BODY OPINION FOR MEDICINAL PRODUCTS IN THE CASES PROVIDED FOR IN ARTICLE 117 MDR

This Article regulates the activity carried out by TRI in accordance with Article 117 MDR in relation to the issuance of an opinion on the conformity of the part consisting of the device subject to the opinion with the relevant general safety and performance requirements of Annex I of Regulation 2017/745

The assessment process is divided into three stages: application stage, evaluation stage, opinion issuance stage.

APPLICATION SUBMISSION AND INSTRUCTION

1. The application shall be submitted in the manner prescribed in Article 3 of this Certification Regulation and shall specify which of the two services is the one requested:

-Opinion on the conformity of the device part of drug-device combination products, in which the action of the medicinal product is principal and not ancillary to that of the device and thus regulated by Directive 2001/83/EC (as referred to in Article 1, paragraph 8, second subparagraph, MDR) with the relevant general safety and performance requirements of Annex I, MDR

-Opinion on the conformity of the device part of products combining a medicinal product and the device intended to administer it, placed on the market in such a way that they form a single integral product intended to be used exclusively in that combination and not reusable and therefore regulated by Directive 2001/83/EC (as referred to in Article 1, paragraph 9, second subparagraph, MDR), to the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, MDR

ASSESSMENT PHASE

1. The documentation to be sent to the TRI shall be written in either the Italian language or the English language, without prejudice to the right of the TRI to

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 8 di 16 Page 8 of 16
---	---	------------------------------

di richiedere al Cliente di provvedere, alla traduzione in lingua italiana della medesima documentazione, in entrambi i casi a spese del Cliente. Nel caso in cui le informazioni e la documentazione ricevuta da parte del committente non risultino conformi a quelle indicate nell'Offerta, non si potrà procedere con l'accettazione della domanda

2. Qualora vengano riscontrati profili di non conformità rispetto ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni applicabili, TRI provvederà a darne notizia al Cliente invitandolo a scegliere una delle seguenti possibili azioni successive:

- Correzione da parte del Cliente delle non conformità rilevate con presentazione della documentazione aggiornata e nuova valutazione da parte di TRI. In questo caso TRI si riserva di presentare al Cliente un ulteriore preventivo a copertura della nuova valutazione. L'estensione di tale valutazione dipenderà dalle non conformità rilevate.

- Emissione di un parere negativo sulla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni applicabili, che includerà la descrizione dettagliata delle non conformità rimanenti.

3. Passato un anno dall'accettazione della domanda senza ricevere la documentazione richiesta, TRI annullerà il processo di Valutazione. La domanda si intenderà respinta. Il Cliente potrà fare una nuova domanda di valutazione e le condizioni contrattuali dovranno essere riviste in tal senso.

EMISSIONE DI PARERE

1. Al termine delle attività sarà rilasciato parere ufficiale in cui saranno riportati i risultati delle analisi effettuate.

2. Il Cliente è autorizzato a diffondere il parere solo in forma completa e non abbreviata, fermo restando il divieto di utilizzare e di riprodurre tali documenti per scopi pubblicitari senza la preventiva autorizzazione scritta della TRI.

3. TRI si riserva il diritto di pubblicare, ad esempio sotto forma di lista di referenze, il nome del Cliente e i dati identificativi dello stesso: pubblicazioni per le quali il Cliente presta sin d'ora il proprio consenso ai sensi del Regolamento UE 2016/679, dando atto di avere ricevuto copia e di avere bene letto e compreso la nota informativa sul trattamento dei suoi dati personali

Art. 7 DOMANDA E VERIFICA DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ PER DISTRIBUTORI ED IMPORTATORI (ART. 16)

1. Per i distributori e gli importatori che richiedono una certificazione secondo l'articolo 16 del Regolamento 2017/745 la TRI effettuerà le necessarie valutazioni per verificare che il sistema di gestione della qualità del distributore o dell'importatore sia conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3 dell'articolo 16.

2. I distributori e gli importatori dovranno inoltrare domanda per la Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità fornendo la documentazione prevista dall'art.16 e specificando la tipologia dei dispositivi per il quale intendono ottenere la certificazione, nonché una dichiarazione scritta attestante che la richiesta non è stata presentata ad altro Ente autorizzato per la medesima attività di certificazione. Il cliente dovrà inoltre evidenziare se il Sistema di Gestione Qualità è già stato oggetto di rifiuto da parte di altri Organismi Notificati o se comunque è stato ritirato prima della valutazione definitiva da parte di altri Organismi Notificati. La presentazione della domanda implicherà l'automatica accettazione da parte del Cliente dell'attivazione delle procedure di sorveglianza continua.

3. Accettata la domanda, la TRI effettuerà le analisi sulla documentazione di sistema di gestione e procederà con la verifica ispettiva presso il cliente per stabilire se lo stesso soddisfa le prescrizioni di cui all'art.16. Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una SC relativa a un sistema di gestione della qualità, l'organismo notificato ne verifica la conformità con dette norme o SC. La TRI presume che un sistema di gestione della qualità che soddisfa le norme armonizzate pertinenti o le SC sia conforme alle prescrizioni contemplate da tali norme o SC, salvo che la mancata conformità sia debitamente motivata. Qualora il Sistema Qualità soddisfi i requisiti previsti, TRI rilascerà al Cliente la corrispondente Certificazione del Sistema di gestione della Qualità

4. Al termine delle attività saranno rilasciati i rapporti in cui saranno riportati i risultati delle attività e delle eventuali non conformità registrate. Per le successive attività si faccia riferimento all'art. 6 punti 6-7-8 del presente Regolamento di certificazione. Per le verifiche di sorveglianza si faccia inoltre riferimento al punto 7 dell'art. 8 del presente regolamento.

Art. 8 ISPEZIONI PERIODICHE

1. Per mantenere la validità di un certificato rilasciato per un Sistema Qualità, devono essere eseguite visite di sorveglianza annuali, durante le quali il controllo principale verte sulla verifica, su basi casuali, dell'effettività applicazione del Sistema Qualità nel campo di applicazione specificato.

provide directly, or to require the Customer to provide, an Italian language translation of the same documentation, in either case at the Customer's expense. In the event that the information and documentation received by the Client does not conform to that indicated in the Offer, the acceptance of the application shall not proceed

2. If nonconformities are found with respect to the applicable general safety and performance requirements, TRI will notify the Customer and invite the Customer to choose one of the following possible next actions:

- Correction by the Customer of the detected nonconformities with submission of updated documentation and re-assessment by TRI. In this case TRI reserves the right to present the Customer with an additional quotation covering the new assessment. The extent of this assessment will depend on the nonconformities detected.

- Issuance of a negative opinion on the conformity with the applicable general safety and performance requirements, which will include a detailed description of the residual nonconformities.

3. One year after acceptance of the application without receiving the required documentation, TRI will cancel the Evaluation process. The application will be considered rejected. The Client may make a new application for evaluation and the contract conditions will have to be revised accordingly.

ISSUANCE OF OPINION

1. Upon completion of the activities, an official opinion will be issued in which the results of the analysis carried out will be reported.

2. The Client is authorized to disseminate the opinion only in full and unabridged form, without prejudice to the prohibition to use and reproduce such documents for advertising purposes without the prior written permission of TRI.

3. TRI reserves the right to publish, e.g. in the form of a list of references, the Client's name and identifying data of the Client: publications for which the Client hereby gives its consent in accordance with EU Regulation 2016/679, acknowledging that it has received a copy of and has well-read and understood the information notice on the processing of its personal data

Art. 7 APPLICATION AND VERIFICATION FOR THE APPROVAL OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR DISTRIBUTORS AND IMPORTERS (ART. 16)

1. For distributors and importers applying for a certification according to article 16 of the Regulation 2017/745, TRI shall carry out the necessary assessments to verify that the quality management system of the distributor or importer is compliant with the provisions referred to in paragraph 3 of article 16.

2. Distributors and importers shall lodge the application for the Quality Management System Certification by providing the documentation provided for by art.16 and by specifying the type of devices for which they intend to obtain the certification, as well as a written statement indicating that no application has been lodged with any other notified Body for the same certification activity. The Client shall also indicate if the Quality Management System has already been refused by other Notified Bodies or anyway if it has been withdrawn before the final assessment by other Notified Bodies. The submission of the application according to one of the aforementioned procedures shall entail the automatic acceptance by the Client of the activation of the ongoing surveillance procedures.

3. Once accepted the application, TRI shall examine the quality system documentation and carry out the audit at the Client's premises to verify if it meets the requirements referred to in art.16. Where the manufacturer uses a harmonised standard or CS related to a quality management system, the notified body shall assess conformity with those standards or CS. TRI shall assume that a quality management system which satisfies the relevant harmonised standards or CS conforms to the requirements covered by those standards or CS, unless it duly substantiates not doing so. If the Quality Management System meets the relevant requirements, TRI shall issue the corresponding EU quality management system certificate.

4. At the end of the activities, the reports indicating the results of the activities and possible non-conformities found will be issued. For following activities reference shall be made to sections 6, 7, 8 of art. 6 of this Certification Regulation. For surveillance inspections reference shall be made to section 7 of art. 8 of this Regulation.

Art. 8 PERIODIC AUDITS

1. In order to keep the validity of a certificate issued for a Quality System, annual on-site audits shall be performed, during which the main control is focused on a random assessment to verify the application of the Quality System in the scope of application specified.

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 9 di 16 Page 9 of 16
---	---	------------------------------

2. Il fabbricante autorizza la TRI a svolgere tutti gli audit necessari, compresi audit in loco, e gli fornisce tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione relativa al suo sistema di gestione della qualità,
- la documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il piano PMCF per un campione rappresentativo dei dispositivi, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 92,
- i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, i test e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione dei rischi di cui al punto 4. dell'allegato I,
- i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti del controllo di qualità e i dati sui test e sulle calibrazioni, e le registrazioni sulle qualificazioni del personale interessato.

3. TRI, almeno una volta all'anno, effettuerà visite di sorveglianza per accertarsi che il Cliente mantenga il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione. Tali audit e valutazioni comprendono gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori. In occasione di tali audit in loco e se lo ritiene necessario, la TRI svolge o fa svolgere test adeguati per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di audit di sorveglianza e, se sono stati effettuati test, un rapporto al riguardo

4. Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di cui al punto 4 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti in accordo a criteri documentati dalla TRI conformemente ai precedenti articoli 5 e 6 del presente regolamento. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla 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

5. Le visite di sorveglianza saranno preannunciate da TRI al Cliente, il quale a tal fine sarà obbligato a consentire alla TRI tutte le ispezioni necessarie e a mettere a sua disposizione tutte le informazioni utili, tra cui in particolare, la documentazione relativa al Sistema Qualità e le registrazioni effettuate in materia di qualità.

6. A seguito delle visite di sorveglianza, TRI rilascia una relazione di ispezione e, se eseguita, anche una relazione sull'analisi documentale e dell'eventuale prova svolta.

7. In caso di esito negativo delle visite di sorveglianza del Sistema Qualità, TRI inviterà il Cliente ad adottare le opportune azioni correttive, entro e non oltre la scadenza del termine che sarà a tal fine dalla stessa indicato, successivamente alla quale TRI verificherà l'effettiva esecuzione e l'esito delle azioni correttive eventualmente eseguite.

8. Nei casi più gravi di esito negativo delle visite di sorveglianza o di esito negativo delle verifiche sulle azioni esecutive impartite, TRI può provvedere alla sospensione della certificazione con relativo divieto all'immissione sul mercato di tutti i prodotti coperti da certificazione CE, riservandosi il diritto di provvedere anche alla sospensione o alla revoca dell'eventuale Certificato di Esame CE del tipo. Qualora quest'ultimo sia stato rilasciato da altro Organismo Notificato TRI provvederà alle necessarie comunicazioni in merito alle azioni intraprese.

9. Successivamente alla scadenza di mesi sei dalla data della sospensione, in caso di esito negativo della verifica da parte della TRI del rispetto di tutti gli accorgimenti tecnici atti a garantire la futura conformità del prodotto e o del Sistema Qualità, TRI procederà alla revoca delle certificazioni CE interessate, dandone comunicazione all'Autorità competente e agli altri Organismi notificati

Art. 9. VERIFICHE IMPREVISTE

1. TRI si riserva di effettuare visite di sorveglianza non preannunciate secondo l'allegato IX par. 3.4, per le quali è fin d'ora autorizzata dal Cliente a svolgere o a far svolgere da personale qualificato prove di verifica del buon funzionamento del Sistema Qualità. TRI effettua verifiche senza preavviso, almeno una volta ogni 5 anni, presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione (questi possono includere anche i locali di subappaltatori critici o di fornitori cruciali), per accertarsi del buon funzionamento del Sistema Qualità. TRI può aumentare la frequenza delle verifiche senza preavviso, ad esempio nel caso in cui i dispositivi presentino un elevato potenziale di rischio oppure in funzione degli esiti delle verifiche di sorveglianza. Gli audit senza preavviso possono essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 3.3 o essere eseguiti in aggiunta a essa. TRI elabora preventivamente un piano per tali audit, ma non lo comunica al fabbricante

2. The manufacturer shall give authorisation to TRI to carry out all the necessary audits, including on-site audits, and supply it with all relevant information, in particular:

- the documentation on its quality management system,
- documentation on any findings and conclusions resulting from the application of the post-market surveillance plan, including the PMCF plan, for a representative sample of devices, and of the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92,
- the data stipulated in the part of the quality management system relating to design, such as the results of analyses, calculations, tests and the solutions adopted regarding the risk-management as referred to in Section 4 of Annex I,
- the data stipulated in the part of the quality management system relating to manufacture, such as quality control reports and test data, calibration data, and records on the qualifications of the personnel concerned.

3. TRI shall periodically, at least once every 12 months, carry out appropriate audits and assessments to make sure that the Client applies the approved quality management system and the post-market surveillance plan. Those audits and assessments shall include audits on the premises of the manufacturer and, if appropriate, of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors. At the time of such on-site audits, TRI shall, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality management system is working properly. It shall provide the manufacturer with a surveillance audit report and, if a test has been carried out, with a test report.

4. In the case of class IIa and class IIb devices, the surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation as referred to in Section 4 for the device or devices concerned on the basis of further representative samples chosen in accordance with the rationale documented by the notified body in accordance with the previous articles 5 and 6 of this Regulation. In the case of class III devices, the surveillance assessment shall also include a test of the approved parts and/or materials that are essential for the integrity of the device, including, where appropriate, a check that the quantities of produced or purchased parts and/or materials correspond to the quantities of finished devices.

5. TRI shall give advance notice of the on-site audits to the Client, who for this purpose must allow TRI to perform any necessary inspection make available any useful information, such as in particular, the documentation relating to the Quality System and the records on quality.

6. After the surveillance audits, TRI shall issue an inspection report and, if performed, also a report on the documentary analysis and of the possible test performed.

7. In the case of negative outcome of the on-site audits of the Quality System, TRI shall invite the Client to take the appropriate corrective actions, no later than the deadline that will be for this purpose by it specified, after which TRI shall verify the actual execution and the outcome of any corrective actions carried out.

8. In the most serious cases of negative outcome of the on-site audits or negative outcome of the inspections on the enforcement actions given, TRI may suspend the certification with the prohibition to place on the market all the products covered by the EC certification, reserving the right to suspend also or withdraw any EC type-examination Certificate. Whether the latter has been issued by another notified body, TRI shall provide the necessary communications regarding the actions taken.

9. Following the expiration of six months after the date of suspension, in the event of a negative outcome of the verification by the TRI of compliance with all the technical measures required to ensure the future conformity of the product and or the Quality System, TRI shall withdraw the EC certifications concerned, notifying the Competent Authority and the other Notified Bodies.

Art. 9. UNANNOUNCED AUDITS

1. TRI reserves the right to perform unannounced on-site audits according to Sec. 3.4 of Annex IX, for which it is as of now authorized by the Client to carry out or ask qualified personnel to carry out tests in order to check that the Quality System is working properly. TRI shall perform at least once every five years unannounced audits on the site where the activities relating to the products covered by certification are performed (these may include also site of critical subcontractors or crucial suppliers) to check that the Quality System is working properly. TRI may increase the frequency of unannounced audits, e.g. in case the devices show a high-risk potential or depending on the outcomes of the surveillance assessments. Unannounced audits may be combined with the periodic surveillance assessment referred to in Section 3.3. or be performed in addition to that surveillance assessment. TRI shall establish a plan for such audits but shall not disclose it to the manufacturer.

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 10 di 16 Page 10 of 16
---	---	--------------------------------

2. Il Fabbricante è tenuto per questi motivi a comunicare annualmente per iscritto i periodi in cui la produzione non viene effettuata. Inoltre per i fabbricanti la cui sede legale e/o operativa è al di fuori dalla Comunità Europea è richiesta la messa a disposizione degli inviti per entrare nei Paesi in cui dovrà essere svolto l'audit improvviso.

3. Nel contesto di tali verifiche senza preavviso, la TRI 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 di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma. In alternativa o in aggiunta al campionamento di cui al secondo comma, la TRI testa campioni dei dispositivi prelevati dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, a eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma. I costi relativi all'esecuzione delle prove sono a carico del Fabbricante.

4. Il controllo della conformità del dispositivo include la verifica della tracciabilità di tutti i componenti e materiali critici, come anche del sistema di tracciabilità del fabbricante.

5. Al termine dell'attività di valutazione, il Gruppo di Valutazione TRI lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva. I rapporti di test potranno essere inviati successivamente in base alle tempistiche tecniche necessari per l'esecuzione degli stessi.

6. In caso il fabbricante si rifiuti o non si renda disponibile a ricevere le verifiche senza preavviso, TRI si riserva il diritto di sospendere o revocare la certificazione in funzione delle ragioni che ne hanno generato la necessità dello svolgimento.

Art. 10. VERIFICHE DI ESTENSIONE

1. In caso di richiesta di estensione ad un nuovo prodotto, il Cliente presenta domanda di estensione a TRI specificando la classe del dispositivo per il quale intende ottenere l'estensione della certificazione CE e l'opzione scelta per la valutazione della conformità. A seguito di valutazione interna, TRI si riserva di effettuare la verifica di estensione mediante analisi documentale (presso i propri uffici o presso la sede dell'Organizzazione) e/o audit presso l'Organizzazione. Il percorso dettagliato per ottenere l'estensione della certificazione viene comunicato all'Organizzazione.

2. Tutte le spese delle visite di sorveglianza e delle attività ad esse connesse e conseguenti rimarranno a carico del Cliente.

3. La TRI effettuerà le analisi sulla documentazione tecnica così come richiesta dall'allegato di riferimento e procederà con l'eventuale verifica ispettiva presso il Fabbricante

4. Al termine delle attività saranno rilasciati i rapporti in cui saranno riportati risultati delle attività e delle eventuali non conformità registrate. Per le successive attività si faccia riferimento al punto 7 dell'art. 8 del presente regolamento.

Art. 11. VERIFICA DI RINNOVO

1. L'audit di rinnovo ha lo scopo di accertare che il Cliente mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti dell'allegato di riferimento del Regolamento 2017/745 e delle disposizioni specifiche stabilite dall'Autorità Competente. Per gli allegati IX(II) e X il Cliente in questione è tenuto a presentare anche una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi al dispositivo, ivi compresi: a) tutte le modifiche al dispositivo approvato inizialmente, inclusi i cambi non ancora notificati; b) l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione; c) l'esperienza derivante dalla gestione del rischio; d) l'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I; e) l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF; f) le modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo; g) le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle SC o di documenti equivalenti; e h) i cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali: 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.

2. L'audit di rinnovo deve essere concluso, con esito positivo (compreso eventuale post-audit o approvazione della eventuale proposta di Azioni Correttive ricevuta dall'Organizzazione), entro la data di validità del certificato per mantenerne la validità. Pertanto il Cliente deve fare **domanda di rinnovo 8 mesi prima della scadenza del certificato CE**.

3. L'audit si basa sulla verifica della documentazione tecnica e sulla verifica del sistema che sarà svolta presso l'Organizzazione. In tale occasione viene verificata l'efficace attuazione dei rilievi e commenti emersi dall'audit precedente.

2. For this reason, the manufacturer shall communicate in writing every year the periods when the production is not carried out. In addition, the manufacturers with registered and/or operating office outside the European Union shall make available invitations to enter the Countries where the unannounced audit shall be performed.

3. Within the context of such unannounced on-site audits, TRI shall test an adequate sample of the devices produced or an adequate sample from the manufacturing process (in progress) to verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation, with the exception of the devices referred to in the second subparagraph of Article 52(8). Instead of, or in addition to, sampling referred to in the second paragraph, TRI shall take samples of devices from the market to verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation, with the exception of the devices referred to in the second subparagraph of Article 52(8). The costs relating to the execution of tests shall be borne by the Manufacturer.

4. The conformity assessment of the device shall include the verification of the traceability of all the components and critical materials, as well as of the manufacturer's traceability system.

5. At the end of the assessment activity, the TRI Joint Assessment Team shall issue a copy of the assessment report. The test reports may be sent later based on the necessary technical times for their execution.

6. In the case the manufacturer refuses or is not available to receive unannounced audits, TRI reserves the right to suspend or withdraw the certification for the reasons that led to the need to perform the audit.

Art. 10. EXTENSION AUDITS

1. In the case of a request for extension to a new product, the Client shall lodge an application for extension to TRI by specifying the class of the device for which he intends to obtain the extension of EC certification and the option chosen for the conformity assessment. Following an internal assessment, TRI reserves the right to carry out the extension audit by means of a documentary analysis (at its own premises or at the Organisation's headquarters) and/or audit at the Organisation. The detailed path to obtain the extension of the certification shall be communicated to the Organisation.

2. All the expenses for on-site audits and ancillary activities shall be borne by the Client.

3. TRI shall analyse the technical documentation as requested by the reference annex and shall perform the possible audit at the Manufacturer's premises.

4. At the end of the activities, the reports indicating the results of the activities and possible non-conformities found will be issued. For subsequent activities reference shall be made to Section 7 of art. 8 of this Regulation.

Art. 11. RENEWAL AUDIT

1. The renewal audit shall verify that the Client's management system remains effective in compliance with the requirements of the reference annex of the Regulation 2017/745 and specific provisions set out by the Competent Authority.

2. The renewal audit shall be successfully concluded (including possible post-audit or approval of any proposal of Corrective Actions received by the Organization), within the certificate validity date to maintain its validity. Hence the Client shall lodge a **renewal application 8 months before the expiration of the EC certificate**. For Annex IX(II) and X the client in question to submit a summary of changes and scientific findings for the device, including: (a) all changes to the originally approved device, including changes not yet notified, (b) experience gained from post-market surveillance, (c) experience from risk management, (d) experience from updating the proof of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I, (e) experience from reviews of the clinical evaluation, including the results of any clinical investigations and PMCF, (f) changes to the requirements, to components of the device or to the scientific or regulatory environment, (g) changes to applied or new harmonised standards, CS or equivalent documents, and (h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as: new treatments, changes in test methods, new scientific findings on materials and components, including findings on their biocompatibility, experience from studies on comparable devices, data from registers and registries, experience from clinical investigations with comparable devices.

3. The audit shall be based on the inspection of the technical documentation and on the inspection of the system that shall be performed at the Organization's premises. On said occasion the effective implementation of remarks and comments made in the previous audit shall be verified.

4. Should the Organization have no intention to carry out the renewal audit shall inform TRI in writing in that regard. In this case TRI reserves the right to carry

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 11 di 16 Page 11 of 16
---	---	--------------------------------

4. Qualora l'Organizzazione non intendesse effettuare l'audit di rinnovo deve darne pronta comunicazione scritta a TRI. In questo caso TRI si riserva la facoltà di effettuare un audit supplementare entro la data di scadenza o, nel caso l'Organizzazione non intendesse effettuare l'audit supplementare, la sospensione del certificato e il Cliente dovrà cessare immediatamente l'uso del certificato.

5. Il rinnovo effettuato in data successiva a quella di scadenza verrà considerato come nuova certificazione, pertanto le condizioni contrattuali dovranno essere riviste in tal senso.

6. L'effettuazione dell'audit di rinnovo è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte del Cliente, in caso contrario TRI si riserva di non eseguire le attività previste per l'audit di rinnovo.

Al termine dell'audit di rinnovo viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi e delle possibili analisi documentali

Art. 12. TRATTAMENTO DEI CAMPIONI DI PROVA E DELLA DOCUMENTAZIONE

1. I campioni esaminati possono essere verificati mediante prove che possono risultare distruttive. In questo caso il Cliente non potrà pretendere a qualsiasi titolo da TRI e o dagli altri enti incaricati dell'esecuzione delle prove medesime, in conseguenza della distruzione o di qualsivoglia altro diverso mutamento dello stato del campione derivante dall'esecuzione delle prove.

2. In caso di esito negativo delle verifiche, i costi di immagazzinamento dei campioni rimarranno a carico della TRI per un periodo massimo di mesi 2, a decorrere dalla data di notifica dei risultati. Entro tale termine il Cliente dovrà provvedere al ritiro a sua cura e spese dei campioni anzidetti. Oltre tale termine la TRI avrà diritto, alternativamente, di provvedere alla distruzione dei campioni o alla spedizione degli stessi all'indirizzo del Cliente, in entrambi i casi, a spese del Cliente. In ogni caso, la TRI non sarà responsabile della perdita o del danneggiamento dei campioni se non per colpa grave.

3. In caso di esito positivo delle prove, TRI avrà diritto di ottenere dal Cliente la conservazione a sua cura e spese sia dei campioni o di parti degli stessi risultati positivi alle verifiche, debitamente contrassegnati e o sigillati, sia della corrispondente documentazione presso la sua sede, per un periodo minimo di cinque anni a decorrere dalla data di ultima immissione del prodotto sul mercato. Il presente paragrafo non si applica nel caso di prove eseguite ai fini del rilascio di una certificazione sotto allegato XI(B).

Art. 13. REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE CE – REQUISITI DI BASE

1. Nel caso in cui il Cliente decida di vendere il prodotto certificato con un marchio commerciale diverso dal proprio, dovrà rilasciare alla TRI una dichiarazione scritta che attesti e rappresenti il marchio che intende apporre sul prodotto. Possibili variazioni di marchio dovranno essere preventivamente notificate a TRI che dovrà provvedere alle eventuali valutazioni della documentazione tecnica e, se del caso, all'aggiornamento del certificato

2. L'autorizzazione all'utilizzo del certificato viene concessa solo al Titolare del certificato medesimo e solo per il prodotto oggetto della domanda di certificazione realizzato presso il sito di produzione ispezionato e solo per lo scopo previsto dal Certificato stesso. Inoltre i certificati di prodotto possono essere limitati a prodotti specifici univocamente identificati ed è altresì possibile restringere ulteriormente la validità del certificato. In casi speciali il certificato può dipendere da condizioni particolari.

3. I prezzi delle prestazioni dovute dal Cliente sono menzionati nel listino prezzi della TRI.

4. La conclusione positiva delle prove con rilascio di certificazione non dispensa il Cliente dagli obblighi e dalle conseguenze derivanti dai danni cagionati dai prodotti certificati.

5. Il Dipartimento di Certificazione della TRI si riserva il diritto di pubblicare, per informare gli Enti di Accreditamento, i consumatori e le altre parti interessate, una lista di referenza con i nomi delle aziende e dei prodotti certificati, soprattutto, nelle sue veste di Organismo Notificato, senza specifico consenso del Cliente, il quale si intende prestato all'atto della sottoscrizione del presente Regolamento e delle allegate condizioni generali di contratto, in particolare, anche in relazione alla facoltà di trasmettere tali informazioni ai terzi che facciano richiesta del contenuto dei certificati rilasciati, ad eccezione delle informazioni riservate riguardanti il Cliente in accordo alle prescrizioni del Regolamento UE 2016/679

6. In caso di modifiche al prodotto e/o della cessazione dei requisiti necessari per la certificazione, nonché in caso di violazione da parte del Cliente delle regole del sistema di certificazione, il Dipartimento di Certificazione della TRI ha il diritto di cancellare i certificati anche con effetto immediato. Il Dipartimento di Certificazione della TRI si riserva altresì il diritto di pubblicare i certificati che abbia dichiarato invalidi o cancellato, senza il consenso del titolare del certificato.

out an additional audit within the expiration date or, should the Organization have no intention to carry out the additional audit, the suspension of the certificate and the Client shall stop to use immediately the certificate.

5. A renewal carried out after the expiration date shall be deemed as a new certification, hence the terms and conditions shall be revised in that behalf.

6. The performance of the renewal audit is subject to the regular payment of previous activities by the Client, otherwise TRI reserves the right to not carry out the activities provided for the renewal audit.

At the end of the renewal audit, the relevant report is delivered, possibly supplemented by the list of remarks and possible documentary analyses

Art. 12. PROCESSING OF TEST SAMPLES AND DOCUMENTATION

1. The analysed samples may be verified by means of tests that could be destructive. In this case, the Client cannot expect anything for whatever reason from TRI or other entities responsible to carry out said tests, as a consequence of the destruction or any other change of the condition of the sample arising from the execution of the tests.

2. In the event of negative outcome of the inspections, the storage costs for samples shall be borne by TRI up to a period of 4 months, as of the date of notification of results. Within said deadline the Client shall withdraw at its care and expense the aforementioned samples. After said deadline, TRI shall have the right, alternatively, to destroy the samples or send them to the Client's address, in both cases at the expense of the Client. Anyhow, TRI shall not be deemed responsible for loss or damage of the samples but for gross negligence.

3. In the case of successful tests, TRI shall have the right to obtain by the Client the storage at its care and expense of both samples or parts of them which led to successful tests, duly marked and or sealed, and the corresponding documentation at its premises, for at least five year after the date of last placement of the product on the market. This paragraph does not apply in the case of tests performed for the purpose of issuing a certification under Annex XI(B).

Art. 13. EC CERTIFICATION REGULATION – BASIC REQUIREMENTS

1. In the case the Client decides to sell the certified product with a trademark other than its own, shall issue to TRI a written statement indicating and representing the trademark that intends to affix to the product. TRI shall be informed in advance about any trademark variations, in order to perform any assessment of the technical documentation and, as appropriate, update the certificate.

2. The authorization to use the certificate is granted only to the Holder of the same Certificate and only for the product covered by the application of certification made at the audited production site and only for the purposes provided for by the same Certificate. In addition, the product certificates may be limited to specific and univocally identified products and the validity of the certificate may be further limited. In special cases the certificate may depend on particular conditions.

3. The prices for the services due by the Client are indicated in the price list of TRI.

4. The successful conclusion of tests with the issuance of the certification does not relieve the Client from its obligations and consequences arising from damages caused by the certified products.

5. The TRI Certification Department reserves the right to publish, to inform the Accreditation Bodies, consumers and other parties concerned, a list of references with the names of companies and certified products, above all in its capacity of Notified Body, without specific consent of the Client, which is deemed granted upon signing this Regulation and the attached general terms and conditions, in particular, also in relation to the right to send said information to third parties asking for the content of the certificates issued, except for the confidential information concerning the Client in compliance with the provisions of the EU Regulation 2016/679

6. In the event of changes to the product and/or cessation of the necessary requirements for the certification, as well as in the event of breach by the Client of the rules of the certification system, the TRI Certification Department has the right to cancel the certificates also with immediate effect. The TRI Certification Department reserves also the right to publish certificates that has declared invalid or cancelled, without the consent of the holder of the certificate.

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 12 di 16 Page 12 of 16
---	---	--------------------------------

7. Copia dei certificati emessi, è inviata al Ministero della Salute ed EUDAMED, è conservata presso l'archivio degli Uffici di Certificazione ed è a disposizione degli altri Organismi Notificati, in caso di richiesta di informazioni sui certificati e sui supplementari corrispondenti.

Art. 14. TIPOLOGIA DEI CERTIFICATI

1. In caso di esito positivo delle prove o degli audit del Sistema Qualità, in riferimento al Regolamento 2017/745 la TRI può emettere:

- Certificato della conformità basata sul Sistema della gestione qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (Allegato IX capo I e capo II)
- Certificato della conformità basata sull'esame di tipo (allegato X)
- Certificato della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (allegato XI PARTE A e PARTE B)
- Certificato del Sistema di Gestione della Qualità (art. 16)
- Parere dell'Organismo Notificato per prodotti disciplinati dalla Direttiva 2001/83/CE secondo art. 117

2. I certificati relativi al Sistema Qualità (lettere a), c) e d) del precedente paragrafo) sono validi per un periodo massimo di cinque anni, scaduti i quali possono essere riemessi per periodi successivi di 5 anni. A tale scopo **il Cliente deve presentare domanda di certificazione entro 8 mesi prima della scadenza del certificato.**

Art. 15. DIRITTI DEL CLIENTE A SEGUITO DELLA CERTIFICAZIONE

1. Il Cliente è autorizzato durante il periodo di validità dei certificati a:

- utilizzare i certificati di prodotto e sistema qualità in campagne pubblicitarie senza alterare il loro contenuto;
- utilizzare i certificati CE di approvazione del tipo (allegato X) nella struttura delle procedure di conformità;
- utilizzare i rapporti di prova di sicurezza elettrica ed EMC per documentare la sicurezza del proprio prodotto nella struttura delle procedure di conformità;
- utilizzare il numero di notifica sotto il quale la TRI è registrata come "Organismo Notificato" in corrispondenza del Marchio CE rilasciato, il quale attesta come il sistema qualità è stato verificato e approvato secondo i requisiti del Regolamento;

2. Le campagne pubblicitarie del Cliente che si riferiscono all'attività della TRI dovranno essere previamente autorizzate da TRI, soprattutto in caso di pubblicità che facciano espresso riferimento all'attività della TRI, fermo restando l'obbligo del Cliente di inserire nella pubblicità che il Cliente ha scelto liberamente la TRI.

Art. 16. OBBLIGHI DEL CLIENTE DOPO L'OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

1. Durante il periodo di validità dei certificati, il Cliente è obbligato a:

- monitorare la produzione del prodotto certificato per garantire la continuità al tipo approvato;
- rispettare le visite di sorveglianza annuali per il Sistema Qualità da parte della TRI;
- seguire lo sviluppo e la produzione del prodotto nel rispetto dei requisiti di conformità al Sistema Qualità;
- prendere atto dei rilievi effettuati da TRI durante le visite di controllo;
- avvertire il Dipartimento di Certificazione della TRI **dei cambiamenti che si intenda eseguire** sul prodotto certificato o sul Sistema, sia a causa di ulteriori sviluppi del prodotto sia in caso di modifica e o sostituzione di alcuni componenti, per ottenere l'**approvazione preventiva**. La TRI valuterà i progetti di modifiche e le pertinenti informazioni relative alle modifiche, e verificherà se in seguito a esse il sistema di gestione della qualità o la progettazione di un dispositivo o la tipologia del dispositivo soddisfino ancora i requisiti del presente regolamento, notificando al fabbricante la sua decisione che contiene le conclusioni motivate della valutazione. La continuità del certificato dipenderà dal risultato delle eventuali prove, verifiche o analisi addizionali che eventualmente dovranno essere eseguite;
- avvertire il Dipartimento di Certificazione della TRI di ogni cambiamento importante nel Sistema Qualità;
- registrare ed annotare ogni reclamo proveniente dal mercato o dai terzi circa il prodotto. Su richiesta del Dipartimento di Certificazione della TRI tali registrazioni dovranno essere rese disponibili insieme alle conseguenti azioni correttive che il Cliente intenda avviare;
- avvertire il Dipartimento di Certificazione della TRI in caso di trasferimento e o cessione del sito produttivo;
- raggiungere un accordo contrattuale con il produttore, quando il Cliente non è il produttore, nel quale stabilire che il produttore rispetterà i requisiti produttivi del

7. Copy of the certificates issued, is sent to the Ministry of Health and EUDAMED, is stored at the archive of the Certification offices and is available for the other Notified Bodies, in the event of request of information on the certificates and corresponding supplements.

Art. 14. TYPE OF CERTIFICATES

1. In the event of successful outcome of tests or audits of the Quality System, with reference to the Regulation 2017/745, TRI may issue:

- Certificate of Conformity based on the Quality Management System and on the assessment of the technical documentation (Annex IX chapter I and chapter II)
- Certificate of conformity based on the type examination (annex X)
- Certificate of conformity based on the product conformity verification (annex XI PART A and PART B)
- Quality Management System Certificate (art. 16)
- Notified Body opinion for products covered by Directive 2001/83/EC according to article 117.

2. The certificates relating to the Quality System (letters a), c) and d) of the previous paragraph) are valid for a period up to five years, after which they can be reissued for subsequent periods of 5 years. For this purpose, **the Client shall lodge an application of certification within 8 months before the expiration of the certificate.**

Art. 15. CLIENTS' RIGHTS AFTER CERTIFICATION

1. Over the period of validity of the certificates, the Client is authorized to:

- use the product and quality system certificates in advertising campaigns without altering their content;
- use the EC type approval certificates (annex X) in the structure of the conformity procedures;
- use the electrical safety and EMC test reports to document the safety of its product in the facility of the conformity procedures;
- use the notification number under which TRI is registered as a "Notified Body" in correspondence of the CE Mark issued, which certifies how the quality system has been verified and approved according to the requirements of the Regulation;

2. The Client's advertising campaigns making reference to the activity of TRI shall be authorized in advance by TRI, above all in the event of advertisements making express reference to the activity of TRI, without prejudice to the obligation of the Client to include in the advertisement that the Client has chosen TRI freely.

Art. 16. CLIENT'S OBLIGATIONS AFTER OBTAINING THE CERTIFICATION

1. Over the period of validity of the certificates, the Client must:

- monitor the production of the certified product to ensure the continuity of the approved type;
- comply with the annual on-site audits for the Quality System by TRI;
- follow the product development and production in compliance with the requirements of conformity with the Quality System;
- acknowledge the remarks made by TRI during the control inspections;
- notify the TRI Certification Department of the changes that are to be made to the certified product or the System, either due to further product development or in the event of modification and / or replacement of certain components, in order to obtain prior approval. The TRI will evaluate the draft amendments and the relevant information relating to the modifications, and will check whether the quality management system or the design of a device or the type of device still satisfy the requirements of this regulation, notifying the manufacturer his decision containing the reasoned conclusions of the evaluation. The continuity of the certificate will depend on the result of any additional tests, Audit or analyses that may need to be performed;
- inform the TRI Certification Department about any substantial change in the Quality System;
- record and write down any complaint coming from the market or third parties about the product. Upon request of the TRI Certification Department said records shall be made available along with the subsequent corrective actions that the Client intends to implement;
- inform the TRI Certification Department in the event of transfer or sales of the production site;
- achieve an agreement with the manufacturer, when the Client is not the manufacturer, which shall indicate that the manufacturer will abide by the production requirements of the product and will accept any audit by TRI or the competent authorities;

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 13 di 16 Page 13 of 16
---	---	--------------------------------

prodotto certificato ed accetterà le visite ispettive da parte della TRI o delle autorità competenti;

l) rettificare immediatamente ogni difetto di sicurezza del prodotto oggetto di un certificato di Conformità e provvedere ad attuare le azioni correttive atte a minimizzare i danni sul mercato, seguendo le procedure di vigilanza sugli incidenti dettate dalle autorità competenti, con obbligo del Cliente di avvisare il Dipartimento di Certificazione della TRI;

m) provvedere a tutti gli oneri anzidetti anche in vece del produttore o del distributore del prodotto;

n) consentire le ispezioni da parte delle autorità competenti presso i propri siti produttivi e a garantire che ciò avvenga anche presso i propri fornitori;

m) determinare una nuova designazione per un prodotto modificato da certificare nel caso in cui il prodotto modificato sia stato sviluppato sulla base di un prodotto già certificato;

o) di accettare che la TRI, in virtù di obblighi imposti dalla legge e su richiesta delle autorità competenti, trasmetta a queste ultime informazioni circa le certificazioni ivi compresi gli auditing eseguiti, la validità o la cancellazione dei certificati, delle attestazioni, gli incidenti accaduti, ed i rischi collegati direttamente o indirettamente al prodotto certificato e/o al Sistema Qualità approvato, nonché a tenere indenne la TRI dai costi e dalle spese sostenuti per la verifica e gli accertamenti connessi a dette attività;

p) inviare a TRI ogni segnalazione di incidente contemporaneamente all'invio della stessa all'Autorità competente

Art. 17. AZIONI SULLA VALIDITÀ DEI CERTIFICATI

1. Si definiscono le seguenti tipologie di azione sulla validità dei certificati ai fini del presente Regolamento di certificazione:

a) Rinuncia: interruzione del processo di certificazione dopo la presentazione di una domanda, ma prima dell'avvenuta emissione di un certificato, a seguito di comunicazione da parte del Fabbricante che ne esprime la volontà in tal senso
b) Rifiuto: conclusione del processo di certificazione con esito negativo e conseguente decisione di non emettere un certificato a causa di gravi e perduranti non conformità rispetto ai requisiti MDR e/o contrattuali

c) Limitazione: temporanea parziale perdita di validità del certificato emesso, a causa di gravi non conformità rispetto ai requisiti MDR e/o contrattuali. Il provvedimento di limitazione include l'indicazione di quali aspetti del certificato perdono la loro efficacia.

d) Sospensione: temporanea e totale perdita di validità del certificato emesso, a causa di gravi non conformità rispetto ai requisiti MDR e/o contrattuali

e) Ritiro: cessazione definitiva della validità del certificato, che può essere disposta su richiesta del Fabbricante (ritiro volontario) oppure da TRI a causa di gravi non conformità rispetto ai requisiti MDR e/o contrattuali

2. I certificati emessi da TRI possono essere soggetti ad azioni sulla loro validità in caso di:

a) fallimento del Cliente;
b) mancato versamento degli importi dovuti alla TRI dal Cliente;
c) inosservanza degli impegni assunti per il mantenimento dei requisiti di conformità della produzione;
d) apposizione indebita della marcatura CE rispetto ai requisiti del Regolamento 2017/745;
e) non conformità gravi che impattano sulla sicurezza del prodotto

2. TRI provvederà ad attivare i procedimenti di attuazione delle azioni sulla validità del certificato entro 10 giorni lavorativi dal verificarsi delle condizioni previste per le azioni stesse.

3. Le comunicazioni di rinuncia o le richieste di ritiro volontario devono essere comunicate per iscritto dal Cliente a TRI, pena la mancata efficacia della comunicazione.

4. Qualora il Cliente desideri richiedere il ritiro volontario di un certificato, esclusi i Certificati di Esame CE del Tipo, ne dovrà dare comunicazione scritta con preavviso di almeno 8 mesi prima della scadenza dello stesso, impegnandosi inoltre a:

a) cessare l'apposizione della marcatura CE corredata con il numero identificativo del TRI e comunque ogni riferimento alla TRI come Organismo notificato;
b) comunicare, entro e non oltre la scadenza del termine di 15 giorni lavorativi a decorrere dalla data della rinuncia, le giacenze negli stabilimenti e nei magazzini di cui abbia la disponibilità dei dispositivi che riportino riferimenti alla TRI come Organismo notificato (come ad esempio il numero identificativo).

5. I provvedimenti di sospensione e di limitazione tengono conto del principio di proporzionalità e, data la loro natura temporanea, potranno essere annullati non appena il fabbricante dimostrerà di risolto le cause all'origine del provvedimento.

l) immediately fix any safety defect of the product covered by a certificate of Conformity and implement any corrective action intended to minimize the damages on the market, following the surveillance procedures about accidents prescribed by the competent authorities, with obligation of the Client to inform the TRI Certification Department;

m) fulfil all the aforementioned obligations also in place of the manufacturer or distributor of the product;

n) allow inspections by the competent authorities at its production sites and ensure that this occurs also at its suppliers' premises;

m) determine a new name for a modified product to be certified where the modified product has been developed on the basis of an already certified product;

o) accept that TRI, by virtue of obligations imposed by law and at the request of the competent authorities, sends to them information about the certifications therein included the audits performed, the validity or cancellation of certificates, of attestations, accidents that have occurred, and risks directly or indirectly related to the certified product and/or the approved Quality System, as well as hold harmless TRI from costs and expenses incurred for verification and assessments related to said activities;

p) send any accident report to TRI and at the same time to the Competent authority

Art. 17. ACTIONS ON THE VALIDITY OF CERTIFICATES

1. The following types of action on the validity of certificates for the purposes of these Certification Rules are defined:

a) Waiver: termination of the certification process after the submission of an application, but before the successful issuance of a certificate, following communication by the Manufacturer expressing its willingness to do so

b) Refusal: termination of the certification process with a negative outcome and subsequent decision not to issue a certificate due to serious and persistent non-compliance with MDR and/or contractual requirements

c) Limitation: temporary partial loss of validity of the issued certificate due to serious non-compliance with MDR and/or contractual requirements. The limitation order shall include an indication of which aspects of the certificate lose their effectiveness.

d) Suspension: temporary and total loss of validity of the issued certificate, due to serious non-compliance with MDR and/or contractual requirements.

e) Withdrawal: permanent termination of the validity of the certificate, which may be ordered at the request of the Manufacturer (voluntary withdrawal) or by TRI due to serious non-compliance with MDR and/or contractual requirements

2. Certificates issued by TRI may be subject to actions on their validity in the event of:

a) bankruptcy of the Customer;
b) non-payment of amounts due to TRI by the Client;
c) non-compliance with commitments to maintain production conformity requirements;
d) undue affixing of the CE marking with respect to the requirements of Regulation 2017/745;
e) serious non-conformities impacting the safety of the product.

2. TRI will activate the procedures for implementation of actions on the validity of the certificate within 10 working days after the occurrence of the conditions for such actions.

3. Notices of waiver or requests for voluntary withdrawal must be communicated in written form by the Customer to TRI, otherwise the notice will be ineffective.

4. If the Client wishes to request the voluntary withdrawal of a certificate, excluding EC Type Examination Certificates, it shall give written notice at least 8 months prior to the expiration of the certificate, also undertaking to:

a) cease affixing the CE marking accompanied with the TRI identification number and in any case any reference to TRI as a Notified Body;
b) to notify, no later than the expiration of the period of 15 working days from the date of renunciation, the stocks in the establishments and warehouses of which it has the availability of the devices bearing references to the TRI as a Notified Body (such as the identification number).

5. Suspension and limitation actions shall take into account the principle of proportionality and, given their temporary nature, may be lifted as soon as the manufacturer demonstrates that it has resolved the causes underlying the measure.

In any case, the duration of the suspension period may be a maximum of 6 months. After this period has elapsed, without the causes that led to suspension

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 14 di 16 Page 14 of 16
---	---	--------------------------------

In ogni caso, la durata del periodo di sospensione potrà essere al massimo di 6 mesi. Trascorso tale periodo, senza che le cause che hanno portato a sospensione siano state risolte, TRI si attiverà per procedere al ritiro del certificato.

6. Nei casi di limitazione, sospensione e/o ritiro, il fabbricante è tenuto a cessare immediatamente l'applicazione della marcatura CE sui dispositivi interessati e ad eliminare ogni riferimento alle relative attestazioni nei cataloghi e nelle pubblicità in genere.

7. Nel caso di presenza sul mercato di un dispositivo per il quale è stata ritirata la certificazione CE, TRI potrà invitare il Cliente a ritirare dal commercio tutte le unità del dispositivo medesimo, informando in ogni caso l'Autorità competente e gli altri Organismi notificati delle circostanze anzidette.

8. Le azioni sulla validità dei certificati sono rese note agli altri Organismi Notificati e, ove previsto, al pubblico secondo le modalità previste dagli articoli 53 e 56 MDR. Ove applicabile, TRI provvede all'eliminazione della denominazione dei relativi tipi dall'elenco dei prodotti certificati CE.

9. TRI non procederà ad istruire domande per dispositivi per i quali un certificato sia stato precedentemente ritirato per inadempienza, se non previa dimostrazione da parte del Cliente di avere adottato tutti i provvedimenti che la TRI riterrà a suo insindacabile giudizio necessari ad evitare il ripetersi dell'inadempienza causa del precedente ritiro.

Art. 18. VALIDITÀ DELLA DESIGNAZIONE DI TRI COME ORGANISMO NOTIFICATO

1. Nel caso di ritiro, sospensioni o altre limitazioni della designazione di TRI tali da non garantire la validità del certificato emesso da TRI (es. revoca da parte dell'Autorità competente, di uno Stato membro o della Commissione, di una o più tipologie di DM autorizzate, o per limitazioni tecniche in merito alle qualifiche del personale di TRI) il cliente sarà informato entro 10 giorni in base all'art. 46 del Regolamento MDR 745/2017, affinché possa provvedere alla ricerca di un Organismo Notificato in sostituzione, fermo restando indicazioni accessorie da parte dell'Autorità competente.

2. In caso di cessazione programmata dell'attività di Certificazione in riferimento al Regolamento 2017/745 la TRI darà informazione al Fabbricante ed all'autorità designante almeno un anno prima salvo cause di forza maggiore.

3. Salvo i casi di dolo o colpa grave, TRI non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al cliente per la sospensione, rinuncia, limitazione o revoca della notifica di TRI quale Organismo Notificato.

Art. 19. CAMBIO VOLONTARIO DI ORGANISMO NOTIFICATO

1. Nel caso in cui un fabbricante risolva il suo contratto con un altro organismo notificato e stipuli un contratto con la TRI per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità di cambio di organismo notificato devono essere chiaramente definite tra il fabbricante e la TRI e, se possibile, l'organismo notificato uscente. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

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

2. Nel caso in cui un fabbricante risolva il suo contratto con la TRI e stipuli un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, si applicano le stesse disposizioni di cui al punto precedente. In aggiunta, la TRI si riserva la possibilità di effettuare presso il cliente una verifica ispettiva straordinaria allo scopo di confermare natura e conformità dei prodotti ancora presenti a magazzino recanti il numero identificativo di Organismo Notificato 1936 e che potranno essere immessi sul mercato in seguito al ritiro del certificato TRI; se il fabbricante rifiuta tale visita, non potrà immettere in commercio alcun dispositivo recante il numero 1936 dopo il ritiro del certificato, salvo espressa autorizzazione rilasciata dalla TRI.

Art. 20. VARIAZIONE DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE O DELLE NORME TECNICHE

1. In caso di variazione delle discipline legislative e in ogni caso di variazione di leggi, regolamenti, circolari, direttive, tutte afferenti l'attività di certificazione e

having been resolved, TRI will take steps to proceed with the withdrawal of the certificate.

6. In cases of limitation, suspension and/or withdrawal, the manufacturer is required to immediately cease applying the CE marking to the devices concerned and to remove all references to the relevant attestations in catalogues and advertisements in general.

7. In the case of the presence on the market of a device for which the CE certification has been withdrawn, TRI may invite the Client to withdraw from the market all units of the said device, informing in any case the Competent Authority and other Notified Bodies of the aforementioned circumstances.

8. Actions on the validity of certificates shall be made known to other Notified Bodies and, where applicable, to the public according to Articles 53 and 56 MDR. Where applicable, TRI shall ensure the removal of the name of the relevant types from the list of CE certified products.

9. TRI will not process applications for devices for which a certificate has been previously withdrawn for non-conformity, unless the Customer demonstrates, at the incontestable discretion of TRI, that all necessary measures have been taken to prevent recurrence of the same non-conformity that caused the previous withdrawal..

Art. 18. VALIDITY OF TRI'S DESIGNATION AS A NOTIFIED BODY

1. In case of withdrawal, suspensions or limitation of TRI designation that cause the invalidity of TRI certificate issued (e.g.: revocation or limitation by the Competent Authority, Member State or European Commission, requested the of the designation for a specific medical device category) customer will be informed within 10 days according to the MDR Regulation 745/2017 art. 46, in order to search a new Notified Body in replacement, without prejudice to ancillary indications from the Competent Authority.

2. In the event of a planned termination of the Certification activity in reference to the 2017/745 Regulation, TRI will inform the Manufacturer and the designated authorities at least one year before (except in cases of force majeure).

3. Except in cases of wilful misconduct or gross negligence, TRI is in no way liable for any damage caused to the customer of the suspension, renunciation, limitation or revocation of the notification of TRI as Notified Body.

Art. 19. VOLUNTARY CHANGE OF NOTIFIED BODY

1. In cases where a manufacturer terminates its contract with a notified body and enters into a contract with TRI in respect of the conformity assessment of the same device, the detailed arrangements for the change of notified body shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, TRI and, where practicable the outgoing notified body. That agreement shall cover at least the following aspects:

- the date, as soon as identified, on which the certificates issued by the outgoing notified body become invalid;
- the date until which the identification number of the outgoing notified body may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material;
- the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights;
- the date after which the conformity assessment tasks of the outgoing notified body is assigned to TRI;
- the last serial number or lot number for which the outgoing notified body is responsible.

2. In the event a manufacturer terminates his contract with TRI and enters into a contract with another notified body for conformity assessment of the same device, the same provisions laid down in the previous paragraph apply. In addition, TRI reserves the right to perform an extraordinary audit at the customer's premises in order to confirm the nature and conformity of the products still in stock bearing the Notified Body identification number 1936 and which may be placed on the market following the withdrawal of the TRI certificate; if the manufacturer refuses this audit, he will not be allowed to place on the market any device bearing the number 1936 after the withdrawal of the certificate, unless expressly authorized by TRI.

Art. 20. CHANGES IN LAWS OR TECHNICAL STANDARDS

1. In the event of changes in laws and in the case of changes in acts, regulations, circulars, directives, all concerning the certification activity and any other activity included and or anyway related to this Regulation, amending or affecting in any

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 15 di 16 Page 15 of 16
---	---	--------------------------------

ogni altra attività compresa e o comunque connessa al presente Regolamento, che modifichino o influenzino in qualsiasi modo le certificazioni oggetto del presente contratto, il Cliente avrà la facoltà di adeguare i propri dispositivi o il proprio Sistema Qualità aziendale, entro e non oltre la scadenza del termine indicato dalla documentazione sopra citata, o, in caso contrario, di rinunciare all'autorizzazione all'apposizione della marcatura CE.

2. Nel caso in cui il Cliente intenda adeguarsi alle nuove disposizioni, TRI avrà la facoltà di ripetere le prove e le verifiche sui dispositivi o le valutazioni del Sistema Qualità come pure di richiedere ed ottenere l'ulteriore documentazione che riterrà necessarie a tal fine, a spese del Cliente.

Art. 21. RECLAMI E RICORSI

1. Qualora il Cliente non fosse soddisfatto delle attività effettuate dal Dipartimento di Certificazione della TRI durante le prove, gli auditing e le procedure di certificazione, avrà facoltà di sporgere motivato reclamo al management della TRI, il quale avrà l'obbligo di fornire spiegazioni in merito alle contestazioni mosse nel reclamo inteso come contestazione verso l'inefficace gestione di un processo o il mancato rispetto di un requisito contrattuale.

2. Nel caso di ricorso, inteso come dissenso dell'Organizzazione nei confronti di una decisione presa da TRI nell'ambito dell'iter certificativo o del suo mantenimento e che può riguardare il rilascio, il non rilascio, la sospensione, ecc. della certificazione, lo stesso deve essere trasmesso dal Fabbriante mediante raccomandata o pec. Il ricorso è considerato ammissibile se:

- perviene a TRI entro 30 giorni dalla notifica della decisione cui si riferisce;
- è inerente una decisione presa da TRI nell'ambito dell'iter certificativo;
- contiene l'indicazione del documento TRI al quale è riferito e la motivazione (comprensiva di eventuali elementi documentali di supporto).

3. I ricorsi ammissibili sono valutati da un Comitato di Esperti indipendenti rispetto al personale coinvolto nelle attività che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso. Nel caso in cui il Comitato di Esperti evidenzia delle situazioni anomale o dubbie, si procederà con le eventuali rivalutazioni da parte di personale dipendente della TRI che non sia stato coinvolto nelle attività che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso. Se tra le parti si arriva alla soluzione della controversia, questa sarà documentata e dovrà essere tale da chiudere definitivamente il ricorso. Qualora l'esito del ricorso non sia accettato dall'Organizzazione, la controversia che ne scaturisce sarà trattata nel foro competente.

4. Eventuali spese relative al ricorso sono a carico del Fabbriante, salvo il caso di accoglimento del ricorso.

5. La presentazione dei ricorsi, il loro esame e le relative decisioni, non danno luogo a nessuna azione di natura discriminatoria nei confronti di chi ha presentato il ricorso.

Art. 22. PERIODO DI VALIDITÀ DEL REGOLAMENTO

Il regolamento entra in vigore ed è vincolante a tutti gli effetti di legge nel momento in cui il cliente accetta per iscritto l'offerta economica di TRI e firma il presente regolamento.

ART. 23 LEGGE APPLICABILE E FORO ESCLUSIVO

Le Parti convengono che la legge applicabile al Contratto è la legge italiana e dichiarano espressamente che per la risoluzione di qualsivoglia controversia afferente l'esecuzione o l'interpretazione del Contratto sarà competente in via esclusiva il Tribunale di Milano.

way the certifications covered by this contract, the Client shall have the right to adjust its devices or its corporate Quality System, no later than the deadline specified in the aforementioned documentation, or, otherwise, to waive the authorization to affix the CE marking.

2. In the event that the Client intends to adjust to the new laws, TRI shall have the right to repeat tests and assessments on the devices or the Quality System assessments as well as to ask for and obtain the additional documentation that should deem necessary for this purpose, at the expense of the Client.

Art. 21. COMPLAINTS AND APPEALS

1. Whether the Client was not satisfied with the activities carried out by the TRI Certification Department during tests, auditing and certification procedures, shall have the right to lodge a justified complaint with the TRI management, which shall have the obligation to provide explanations about the claims indicated in the complaint intended as a claim against the ineffective management of a procedure or the failure to comply with a contract requirement.

2. In the event of appeal, intended as Organization's disagreement with a decision made by TRI within the certification procedure or its maintenance, which can concern the issuance, non-issuance, suspension, etc. of the certification, the Client shall send said appeal by registered mail or certified email address. The appeal is deemed admissible if:

- it is received by TRI within 30 days of notification of the decision which it relates to;
- is pertinent to a decision made by TRI within the certification procedure;
- includes the indication of the TRI document which it refers to and the reason (including possible additional documentary elements).

3. The admissible appeals are assessed by an independent Expert Panel with respect to the personnel involved in the activities that led to the decision covered by the appeal. In the event that the Expert Panel highlights irregular or doubtful situations, possible reassessments shall be carried out by employees of TRI that were not involved in the activities that led to the decision covered by the appeal. If a solution to the dispute is reached by the parties, it will be documented and shall be such as to close the appeal definitively. Whether the outcome of the appeal is not accepted by the Organization, the dispute arising from it shall be subject to the competent jurisdiction.

4. Possible expenses related to the appeal shall be borne by the Manufacturer, unless the appeal is upheld.

5. The submission of appeals, their examination and relevant decisions, shall not give rise to any discriminating action against whom lodged the appeal.

Art. 22. PERIOD OF VALIDITY OF THE REGULATION

The present regulation will enter into force and will be binding for all the effects of law as soon as the client will have accepted in writing form the economic offer of TRI and will have signed the present regulation.

Art. 23 APPLICABLE LAW AND COMPETENT COURT

The Parties agree that the applicable law for the Contract is the Italian law and expressly declare that the resolution of whatever litigation regarding the performance or the interpretation of the Contract will be of exclusive competence of the Court of Milan, detached Section of Rho.

Data/Date:

(dd/mm/yyyy)

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o
persona autorizzata
(Company stamp and representative or authorized
person's legal signature)

	Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl Medical devices	Pag. 16 di 16 Page 16 of 16
---	---	--------------------------------

Ai sensi dell'art. 1341 secondo comma del codice civile, riportato anche nel decreto legislativo n. 206/05 Codice del consumo, il richiedente approva espressamente gli articoli: 2 (Parti contraenti e condizioni generali), 3 (Presentazione ed esame della domanda), 8 (Ispezioni periodiche), 9 (Verifiche impreviste), 12 (Trattamento dei campioni di prova e della documentazione), 13 (Regolamento di certificazione CE - requisiti di base), 15 (Diritti del cliente a seguito della certificazione), 16 (Obblighi del cliente dopo l'ottenimento della certificazione), 17 (Azioni sulla validità dei certificati), 18 (Validità della designazione di TRI come Organismo Notificato), 20 (Variazione delle disposizioni legislative o delle norme tecniche), 21 (Reclami e ricorsi), 23 (Legge applicabile e foro esclusivo).

In accordance with art. 1341 second paragraph of the Italian Civil Code, also reported in Legislative Decree no. 206/05 Consumer Code, the Applicant expressly approves Articles: 2 (Contracting parties and general terms and conditions), 3 (Submission and examination of the application), 8 (Periodic audits), 9 (Unannounced audits), 12 (Processing of test samples and documentation), 13 (EC certification regulation – basic requirements), 15 (Clients' rights after certification), 16 (Client's obligations after obtaining the certification), 17 (Actions on certificates validity), 18 (Validity of TRI's designation as a Notified Body), 20 (Changes in laws or technical standards), 21 (Complaints and appeals), 23 (Applicable law and competent court).

Data/Date:

 (dd/mm/yyyy)

 Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o persona autorizzata per esplicita accettazione delle clausole sopra riportate.
 (Company stamp and representative or authorized person's legal signature for explicit approval of clauses mentioned above)

Data/Date:

 (dd/mm/yyyy)

 Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o persona autorizzata
 (Company stamp and representative or authorized person's legal signature)