



## Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl Dispositivi Medici

Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl  
Medical devices

Pag. 1 di 10  
Page 1 of 10

### Contenuti:

1. Oggetto del Regolamento
2. Parti contraenti e condizioni generali di contratto
3. Presentazione e Istruzione della Domanda
4. Regolamenti di Prova
5. Regolamenti di Certificazione
6. Ispezioni periodiche
7. Obiezioni e Reclami
8. Periodo di Validità del Regolamento

#### Art. 1. Oggetto del Regolamento

1. Il presente Regolamento disciplina le condizioni e le modalità di accettazione di una 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 1 del D. Lgs. 46/97 -, 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. Inoltre, nell'ambito dei servizi prestati da TRI è inclusa la verifica del rispetto delle misure di qualità del sito produttivo, le quali costituiscono il presupposto per il rilascio delle certificazioni del TRI, a norma della Direttiva CE 93/42/CEE del 14 giugno 1993 e successive modificazioni ed integrazioni, recepita in Italia dal D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.
5. 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. 11 del D. Lgs. 46/97.
6. I documenti rilasciati da TRI in questo ambito sono:
  - a) Dichiarazione di Approvazione del Sistema Qualità (Sistema completo di garanzia qualità), secondo l'Allegato II della Direttiva;
  - b) Certificato di Esame CE di Tipo, secondo l'Allegato III della Direttiva;
  - c) Certificato di Verifica CE, secondo l'Allegato IV della Direttiva;
  - d) Dichiarazione di Approvazione del Sistema Qualità (Garanzia di qualità della produzione), secondo l'Allegato V della Direttiva;
  - e) Dichiarazione di Approvazione del Sistema Qualità (Garanzia di qualità del prodotto), secondo l'Allegato VI della Direttiva.

#### Art. 2. Parti contraenti e condizioni generali di contratto

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", così come parimenti denominati a norma delle "condizioni generali di contratto", che siglate dalle parti ed allegate in uno al presente Regolamento ne formano parte integrante.

#### Art. 3. Presentazione e istruzione della Domanda

##### GENERALITÀ

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 e compilando il modulo appositamente predisposto da TRI, specificando l'oggetto della domanda, ai ex art. 8 e All.IX del D. Lgs. 46/97, 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, ex art. 11 del medesimo disposto legislativo.
3. Ad ogni domanda dovrà essere allegata la documentazione prevista dalla procedura prescelta, come riportata nei rispettivi Allegati del D. Lgs. 46/97.

### Contents:

1. Scope of the Regulation
2. Contracting parties and general terms and conditions
3. Submission and examination of the Application
4. Regulation for Testing
5. Certification Regulation
6. Periodic Inspections
7. Objections and Complaints
8. Validity of the Regulation

#### Art. 1 Scope of the Regulation

1. This Regulation governs the acceptance procedures and conditions of an application for certification and the certification activity of medical devices and the relating accessories, for brevity hereinafter referred to as "devices" – considering as such those defined in this way by article 1 of the Italian Leg. Decree 46/97 - for which, TÜV Rheinland Italia Srl, for brevity hereinafter referred to as "TRI", has obtained the appropriate authorization.
2. The Regulation governs all the services provided by TRI to third parties, including testing and conformity assessment of products, components, product technical drawings in their different designing stages and the preparation of test and audit reports.
3. The above services are rendered to assess safety, quality and suitability of devices for the purpose of their correct application in compliance with regulations and both national and European legislations.
4. Moreover, verifying the compliance with quality measures of the manufacturing plant is included among the services offered by TRI. The above measures are considered as basis for issuing the TRI certification according to Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 as amended and integrated, ratified in Italy with the Italian Leg. Decree of 24th February 1997, no. 46 as amended and integrated.
5. For the purposes of this Regulation, EC Certification comprises all the activities – concerning conformity assessment and certification – envisaged by the procedures of art. 11 of the Italian Leg. Decree 46/97.
6. For this purpose, TRI issues the following documentation:
  - a) EC Declaration of Conformity (Complete quality assurance system) according to Annex II of the Directive.
  - b) EC Type-examination Certificate, according to Annex III of the Directive.
  - c) EC Verification Certificate, according to Annex IV of the Directive.
  - d) EC Declaration of Conformity to Type (Assurance of production quality), according to Annex V of the Directive.
  - e) EC Declaration of Conformity (Assurance of Product Quality), according to Annex VI of the Directive.

#### Art. 2 Contracting parties and general terms and conditions

The contracting parties of this Regulation are, on the one side, TÜV Rheinland Italia Srl, hereinafter referred to as "TRI" and, on the other side, "the Client", as likewise defined in the "general terms and conditions", which signed by both parties and attached to this Regulation, are considered as its integral part.

#### Art. 3 Submission and examination of the Application

##### GENERAL INFORMATION

1. Once examined the application of offer, TRI can prepare price estimation for carrying out the activities listed in the application, which will be considered as accepted only when the Client confirms the offer by subscribing it.
2. After accepting the estimation, the Client must accept this Regulation by completing it and signing all the pages and filling in the proper module, which is created by TRI at its sites and on its website. The Client must specify the subject of the application, pursuant to art. 8 and Annex IX of the Leg. Decree 46/97, all the information therein requested and necessary to identify the device under testing and conformity assessment for the relating certificate (e.g. classification, intended use, etc.) as well as the procedures selected to carry out tests and conformity assessment, pursuant to art. 11 of the same Leg. Decree.
3. For each application, it is necessary to attach the documentation envisaged by the selected procedure, as specified in the relevant annexes of the Leg. Decree 46/97.

Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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


**Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl  
Dispositivi Medici**

 Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl  
Medical devices

Allegato II excluding point IV	Par. 3.1
Allegato III	Par. 2
Allegato V	Par. 3.1
Allegato VI	Par. 3.1

4. 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 essenziali della Direttiva).

**DOMANDA DI ESAME CE DEL TIPO**

5. Ove sia richiesto l'esame CE del tipo secondo la procedura descritta all'Allegato III del D.Lgs. 46/97, 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.

6. La domanda può contenere richiesta di certificazione di più dispositivi o varianti, a patto che tali dispositivi o varianti siano caratterizzati dallo stesso tipo di rischio in relazione ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE.

7. 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.

8. Sugli esemplari di cui al precedente punto n. 7, in base alla relativa documentazione fornita dal Cliente, TRI provvederà a espletare le relative prove e valutazioni di conformità previste al punto n. 4 dell'Allegato III del D. Lgs. 46/97 e, in caso di esito positivo, al rilascio a favore del Cliente del relativo Certificato di Esame CE 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 CE 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.

**DOMANDA DI VERIFICA CE**

13. Ove sia richiesta la verifica CE secondo la procedura descritta all'Allegato IV del D. Lgs. 46/97, il Cliente dovrà precisare se con essa intenda richiedere la verifica per controllo e prova di ogni dispositivo o la verifica statistica.

14. In funzione della scelta effettuata, la TRI, in concerto con il Cliente, proporrà un programma temporale per l'esecuzione delle prove e delle valutazioni che, una volta accettato dal Cliente, la TRI si impegnerà ad eseguire nei modi e nei tempi così predeterminati e, salvo diversi accordi, presso la sede del Cliente, ferma restando la facoltà della TRI di eseguirle in tutto o in parte presso i propri laboratori.

15. Nel caso in cui la TRI dovesse eseguire le prove e le valutazioni di conformità presso i propri laboratori, il Cliente provvederà a fornire alla TRI, nei medesimi tempi e nelle medesime modalità di cui al precedente punto n. 7 e seguenti in

Annex II excluding point IV	Par. 3.1
Annex III	Par. 2
Annex V	Par. 3.1
Annex VI	Par. 3.1

4. The Client can attach to the application, an additional documentation (e.g. certificates, approval declarations, test reports, reports certifying the conformity of the devices or of their production systems to one or more essential requirements of the Directive).

**APPLICATION FOR EC TYPE-EXAMINATION**

5. Whether the EC Type-Examination is requested according to the procedure described in Annex III of the Leg. Decree 46/97, the Client must provide the documentation required by the relevant annex, as well as a written declaration confirming that the same application has not been submitted to another Body, which is authorized for the same certification activity.

6. The application can include more than one device or version, provided that said devices or versions have the same risk level, with reference to the essential requirements of the Directive 93/42/EEC.

7. TRI, once accepted the application, will ask the Client for the product's samples, that TRI, at its sole discretion, deems necessary to carry out the certification activities requested and that the client shall supply free of charge.

8. According to the documentation provided by the Client, TRI performs all the testing and conformity assessment of the samples referred to in point no. 7 above in accordance with point no. 4 of the Annex III of the Leg. Decree 46/97. In case of successful results, TRI will issue the EC Type-Examination Certificate to the Client.

9. Conversely, if the results are negative, TRI will inform the Client and will explain him/her the causes for the failure. The Client has to provide TRI with new modified samples – within the agreed deadline – along with the relevant documentation in order to carry out again testing and conformity assessment. This will be exclusively at the expense of the Client.

10. If the Client does not provide TRI with the new modified samples and the relevant documentation within the agreed deadline referred to in point no. 9 above, the application will be considered as rejected and TRI will inform the competent Authority and the other notified Bodies, being TRI expressly authorized by the Client by the signature affixed in this Regulation and the attached general terms and conditions. Moreover, this Regulation allows TRI to store a copy of all the relevant documentation and this occurs even in case of successful results of the same certification activity.

11. The devices subject to this certification activity, whether requested by the Client, are sent to the Client in their condition after the certification activity. Transport and delivery costs shall be borne by the Client.

12. If the Client submits other applications for products, which are similar to other products already covered by the EC Type-Examination Certificate, TRI, at its sole discretion, can decide for a possible reduction in testing and conformity assessment concerning the requested certificates.

**APPLICATION FOR EC VERIFICATION**

13. Whether the EC verification is requested according to the procedure defined in Annex IV of the Leg. Decree 46/97, the Client shall specify if the application concerns assessment and testing of each product or a statistical verification.

14. According to the decision made, TRI and the Client will propose a timetable to carry out the testing and assessments that, once accepted by the Client, TRI will perform in due time and manner and, unless otherwise agreed, at the Client's site. It being understood that, TRI can decide to carry out them also at its laboratories.

15. If TRI performs testing and conformity assessment in its own laboratories, the Client shall provide TRI with the samples, in time and manner referred to in point no. 7 above and following as compatible.

 Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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



## 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 10  
Page 3 of 10

quanto compatibili.

### VERIFICA PER CONTROLLO E PROVE DI OGNI DISPOSITIVO (All. IV)

16. In particolare, in caso di domanda per il rilascio di certificazioni di "Verifica per controllo e prove di ogni dispositivo", TRI pianificherà l'esecuzione delle prove e delle valutazioni di conformità e, in caso di esito positivo, rilascerà al Cliente un Certificato di Verifica CE, che preciserà i prodotti a cui si riferisce, mentre, nel caso in cui tutti i prodotti o parte di essi dovessero risultare non conformi alla Direttiva, TRI ne informerà per iscritto il Cliente e adotterà tutte le misure appropriate affinché gli stessi non possano essere immessi in commercio.

### VERIFICA STATISTICA (All. IV)

17. In particolare, in caso di domanda per il rilascio di certificazioni di Verifica statistica, la TRI pianificherà l'effettuazione delle prove e delle valutazioni di conformità, a norma delle prescrizioni di cui al punto 6.3 della Direttiva e, nel caso in cui il lotto venga accettato, TRI rilascerà al Cliente un Certificato di Verifica CE, relativo al medesimo lotto.  
18. Nel caso in cui il lotto venga respinto, TRI provvederà a darne notizia al Cliente, il quale dovrà adottare tutte le misure appropriate affinché lo stesso non possa essere immesso in commercio.  
19. Inoltre, in caso di ulteriore rifiuto dei lotti, TRI potrà sospendere la procedura di verifica statistica.

### DOMANDA DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ

20. Ove sia richiesta l'approvazione del Sistema Qualità secondo una delle procedure descritte agli Allegati II, V, VI del D.Lgs. 46/97, il Cliente dovrà fornire la documentazione prevista dai corrispondenti allegati, nonché una dichiarazione scritta attestante che la richiesta non è stata presentata ad altro Ente autorizzato per la medesima attività di certificazione. La presentazione della domanda secondo una delle procedure suddette implicherà l'automatica accettazione da parte del Cliente dell'attivazione delle procedure di sorveglianza continua.

21. Il Cliente potrà presentare anche un'unica domanda riferibile a tipologie eterogenee di dispositivi, purché la domanda sia accompagnata da idonea documentazione atta a supportare i criteri di omogeneità applicati alle differenti tipologie, ferma restando la possibilità della TRI di respingerla a suo insindacabile giudizio.

22. Accettata la domanda, TRI esaminerà e valuterà il Sistema Qualità per determinare se esso soddisfi le prescrizioni del corrispondente Allegato di cui al D.Lgs. 46/97.

23. In caso di dispositivi immessi in commercio in confezione sterile e di dispositivi in classe I con funzione di misura, la valutazione del Sistema Qualità secondo gli Allegati V, VI e II è relativa rispettivamente

- ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento ed il mantenimento dello stato sterile;
- ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità ai requisiti metrologici.

24. Qualora il Sistema Qualità soddisfi i requisiti previsti, TRI rilascerà al Cliente la corrispondente Certificazione CE del Sistema Qualità.

25. Qualora il risultato delle verifiche fosse negativo, TRI provvederà a darne notizia al Cliente invitandolo a provvedere nei tempi e nei modi previsti alle conseguenti azioni correttive per la ripetizione delle verifiche medesime, il costo delle quali rimarrà a suo esclusivo carico. Nel caso in cui il Cliente non dovesse eseguire nei tempi e nei modi richiesti alle conseguenti azioni correttive indicate da TRI, la domanda si intenderà respinta e TRI provvederà a darne informazione all'Autorità competente e agli altri Organismi notificati.

Il tempo richiesto per la presentazione di un piano di azioni correttive, è di norma stabilito in un mese dalla data dell'audit.

Talvolta può essere richiesta evidenza di correzione della Non Conformità: in tal caso il tempo massimo per la ricezione dei documenti è stabilito in sei mesi.

In entrambi i casi, se il Fabbricante sottopone a TRI un piano di azioni correttive/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 terza istanza ed entro 3 mesi dall'ultima richiesta, la suddetta documentazione non dovesse soddisfare le richieste, TRI considererà l'iter certificativo concluso con esito negativo e procederà ad un rifiuto della certificazione.

26. Passato un anno dall'accettazione della domanda senza ricevere la

### VERIFICATION BY EXAMINATION AND TESTING OF EVERY PRODUCT (Ann. IV)

16. In particular, in case of an application for issuing certificates of "Verification by examination and testing of every product", TRI will plan testing and conformity assessments and, in case of successful results, it will issue to the Client an EC Verification Certificate, specifying the referring products. In case all or part of the products should result non-compliant with the Directive, TRI will inform in writing the Client and will take all the appropriate measures in order to avoid the products launching on the market.

### STATISTICAL VERIFICATION (Ann. IV)

17. In particular, in case of application for issuing certificates based on statistical Verification, TRI will plan the testing and conformity assessments according to the provisions of point 6.3 of the Directive. If the lot is accepted, TRI will issue to the Client an EC Verification Certificate, concerning said lot.

18. If the lot is rejected, TRI will inform the Client, that has to take all the appropriate measures in order to avoid the products launching on the market.

19. Moreover, if the lots are rejected again, TRI can suspend the procedure for statistical verification.

### APPLICATION FOR QUALITY SYSTEM APPROVAL

20. If the Quality System Approval – according to the procedures defined in Annexes II, V, VI of the Leg. Decree 46/97 – is requested, the Client has to provide the documentation requested by the relevant annexes, as well as a written declaration, where the Client states that the application has not been submitted to another authorized Body for the same certification activity. The submission of the application, according to one of the procedures above, involves the automatic acceptance by the Client of the activation of the continuous surveillance procedures.

21. The Client can submit a single application for heterogeneous types of devices, provided that the application includes appropriate documentation to support the criteria of homogeneity applied to each typology, but TRI is allowed to unquestionably reject it.

22. Once the application is accepted, TRI will examine and assess the Quality system in order to define whether this meets the provisions of the relevant Annex of the Leg. Decree 46/97.

23. In case of devices placed on the market with a sterile packaging, or class I devices with measuring function, the assessment of the Quality system according to Annexes V, VI and II refers to:

- the aspects of production concerning the achievement and maintenance of sterile condition;
- the aspects of production concerning the conformity with the metrological requirements.

24. If the Quality System meets the requirements envisaged, TRI will issue to the Client the corresponding EC Quality System Certificate.

25. Whether the assessment results are negative, TRI will inform the Client, inviting him to take all the appropriate corrective measures, in due time and manner, to repeat the assessment. The cost shall be borne by the Client. If the Client does not take, in due time and manner, the corrective measures specified by TRI, the application is considered as rejected and TRI will inform the competent Authority and the other notified Bodies.

TRI generally asks the manufacturer to provide a corrective action plan within one month of the audit date.

In any case TRI can ask for evidence of correction of the Non-Conformity: in such case the documents shall be received no later than six months.

In both cases, if the Manufacturer provide to TRI with an inappropriate corrective action plan/correction to solve the non-conformity, TRI can ask for new documentation that shall be received within 3 months of the application.

Whether, also at third attempt and within 3 months of the last application, said documentation should not meet the requests, TRI will consider the certification process as concluded with negative result and consequently TRI will start the process to reject the certificate.

26. After one year of the acceptance of application without receiving the procedural and technical documentation requested, TRI will cancel the certification process. The application is considered as rejected and TRI will inform the Client, the competent Authority and other notified Bodies. The Client may submit a new application and the contract terms and conditions shall be revised.

Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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



## 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 10  
Page 4 of 10

documentazione richiesta, sia procedurale che tecnica, TRI annullerà il processo di Certificazione. La domanda si intenderà respinta e TRI provvederà a darne informazione al Cliente, all'Autorità competente ed agli altri Organismi notificati. Il Cliente potrà fare una nuova domanda di Certificazione e le condizioni contrattuali dovranno essere riviste in tal senso.

### Art. 4. Regolamento di Prova

#### LUOGO DI ESECUZIONE DELLE VERIFICHE

- Le verifiche verranno eseguite presso il laboratorio della TRI o eventualmente presso il laboratorio del Cliente (in questo ultimo caso solo per allegato IV) ferma restando, in questo ultimo caso, la facoltà della TRI di sospendere in qualsiasi momento l'attività di certificazione, qualora il laboratorio del Cliente non dovesse garantire, ad insindacabile giudizio della TRI, il rispetto dei requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.
- 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.

#### PROCEDURA DELLE VERIFICHE

- Accettata la domanda, il Cliente dovrà fornire alla TRI, ove necessario, almeno un campione di prova gratuito oggetto della domanda, 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.
- La documentazione da inviare alla TRI dovrà essere scritta in lingua italiana o in quella diversamente indicata da TRI, 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.
- I campioni di prova verranno verificati in base a specifici standard, per i quali, si potrà presumere la conformità ai requisiti essenziali di cui all'art. 4 del D.Lgs. 46/97, la conformità alle norme armonizzate comunitarie 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.
- Nel caso in cui il Cliente conferisca un incarico per la valutazione di sistemi qualità in rispetto degli allegati II, V e VI, il Cliente dovrà fornire il manuale di qualità e le procedure supplementari. Inoltre è richiesto il Fascicolo tecnico. Quest'ultimo deve rappresentare un documento aziendale di riferimento in cui raccogliere e ordinare tutta la documentazione costruttiva di prodotto, seguendone la storia durante la sua vita produttiva. Il fascicolo tecnico, fra le altre cose, include:
  - Analisi dei Rischi: deve essere un documento che permetta di analizzare i rischi connessi con il prodotto, in relazione alla sua destinazione d'uso, per ogni punto dell'allegato I della Direttiva;
  - Rapporti di prova: costituiscono la raccolta di tutta la documentazione necessaria per dare evidenza della conformità del dispositivo ai requisiti della Direttiva e alle norme tecniche applicabili. Le prove possono essere svolte sia presso il laboratorio TRI, sia presso altri laboratori competenti, che abbiano esperienza consolidata per il tipo di prove in oggetto. In quest'ultimo caso, TRI si riserva di effettuare una valutazione del laboratorio sia in merito alla strumentazione utilizzata (che deve avere requisiti adeguati e configurazioni validate, compresa la loro riferibilità metrologica), sia in merito alle metodologie utilizzate per l'esecuzione delle prove e per la redazione della reportistica.
 Di seguito, TRI provvederà all'esecuzione in una o più fasi di auditing presso l'azienda del Cliente.
- Gli ordini per le verifiche verranno processati sulla base del presupposto che sia stata fornita alla TRI tutta la documentazione necessaria e/o i campioni di prova di cui ai punti precedenti, e ciò anche nell'ipotesi di incarichi riguardanti le verifiche di prodotto e gli auditing di Sistema.

### Art. 4 Regulation for Testing

#### SITE OF TESTING

1. Tests are carried out in the laboratory of TRI or possibly in the laboratory of the Client (this last case only as stated by annex IV). In this last case, TRI has the right to suspend at any time the certification activity, whether the laboratory of the Client should not ensure, at its sole discretion, evidence of compliance with requirements under the standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

2. The participation of employees of the Client in the testing, can be allowed only whether authorized by TRI and exclusively in the presence of at least an expert of TRI. It being understood that, in this case, in the event of breach of contract or tort law by an employee of the Client during the testing, the Client shall assume any liability, including towards third parties, and undertakes to hold TRI harmless from any prejudice, claim, action or expense, including in court, that should incur to protect its rights.

#### ASSESSMENT PROCEDURE

- After accepting the application, the Client shall provide TRI, when necessary, with at least one test sample free of charge, along with the technical documentation required for the assessment (e.g. list of components, risk analysis, operating instructions, certificates on related safety relevant components used or other technical documentation). Whether TRI deems necessary to use several test samples, the Client shall provide the number of samples requested free of charge.
- The documents to be submitted to TRI shall be in Italian or in a language otherwise specified by TRI. Without prejudice to the right of TRI to translate or ask to the Client to translate said documentation into Italian, in both cases at the expense of the Client.
- The test samples are examined on the basis of specific standards, for which it is possible to assume their conformity with the essential requirements of art. 4 of the Leg. Decree 46/97 and their conformity with the European and national standards. If no norms, standards or statutory provisions exist on the nature and purpose of testing, a test program is set out by TRI and the Client.
- If the Client gives an assignment to assess the quality systems according to annexes II, V and VI, the Client shall provide the quality management manual and supplementary procedures. Also the Technical file is requested. This latter shall be a company reference document including all the technical documentation of the product, along with its lifecycle. The technical file shall also include:
  - Risk Analysis: it shall be a document which allows analyzing the risks related to the product concerning its intended use, in relation to each point of annex I of the Directive.
  - Test reports: they are the collection of all the required documentation which gives evidence of the conformity of the device with the requirements of the Directive and with applicable technical standards. The tests can be performed in both a TRI laboratory or different competent laboratory, with consolidated experience for the type of tests in question. In this last case TRI reserves the right to assess the laboratory either in relation to the instruments used (that shall meet appropriate requirements and have validated configurations, including metrological traceability), or the procedures for testing and preparing the test reports.
 Then TRI will carry out the auditing at the Client's premises in one or several steps.
- The orders for assessment activities are processed on the assumption that all the necessary documents and/or test samples are provided. This applies to both product tests and System auditing.
- On completion of the assessment procedure, the Client receives a written report or, upon request of the Client and at its expense, a full test report listing the possible non-conformities found. However, approaches to solution will not be set out therein.
- The Client is authorized to disclose test reports only in complete and unabridged module without prejudice to the prohibition to use and reproduce said documents for advertising purposes without prior written permission of TRI.
- TRI expressly reserves the right to publish, e.g. in the module of reference list, the corporate names of Client and its general information. The Client gives its consent to this kind of publication, pursuant to the Leg. Decree 196/03, by

Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

\_\_\_\_\_

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


**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 10  
Page 5 of 10

8. Alla conclusione delle verifiche, il Cliente riceverà un rapporto scritto o, su richiesta del Cliente e a sua spese, un rapporto di prova completo dove verranno menzionate anche tutte le eventuali non conformità riscontrate, mentre non verranno indicate le eventuali conseguenti possibili soluzioni alle anomalie medesime.

9. 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.

10. 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 D. Lgs. n. 196/03, dando atto di avere ricevuto copia e di avere bene letto e compreso la nota informativa sul trattamento dei suoi dati personali.

**TRATTAMENTO DEI CAMPIONI DI PROVA E DELLA DOCUMENTAZIONE**

11. I campioni esaminati possono essere verificati mediante prove che possono risultare distruttive. In questo caso, al termine delle stesse, la TRI avviserà il Cliente dello stato del campione, il quale nulla 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.

12. In caso di esito negativo delle verifiche, i costi di immagazzinamento dei campioni rimarranno a carico della TRI per un periodo massimo di mesi 4, 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.

13. 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.

14. In caso di esito positivo delle verifiche, i costi di immagazzinamento dei campioni rimarranno a carico della TRI per un periodo massimo di mesi 4, a decorrere dalla data di emissione del certificato. 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.

**Art. 5. Regolamento di Certificazione**
**REQUISITI BASE**

1. Secondo lo schema di certificazione "esame CE di tipo" (All. III), gli unici rapporti di prova che possono essere utilizzati per le procedure di certificazione sono quelli redatti dai laboratori TRI.

2. Il Dipartimento di Certificazione del TRI certifica sulla base di rapporti di prova del TRI.

3. 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.

4. 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 certi lotti ed è altresì possibile restringere ulteriormente la validità del certificato. In casi speciali il certificato può dipendere da condizioni particolari.

5. I prezzi delle prestazioni dovute dal Cliente comprendono quelli per il rilascio del certificato e sono menzionati nel listino prezzi della TRI.

6. 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.

7. Il Dipartimento di Certificazione della TRI si riserva il diritto di pubblicare, per informare gli Enti di Accredimento, 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 Ente Notificato, senza specifico consenso del Cliente, il quale si intende prestatore all'atto della sottoscrizione del presente Regolamento e delle

acknowledging to have received a copy of and read carefully the Privacy Policy.

**TEST SAMPLES AND DOCUMENTATION PROCESSING**

11. The tested samples can be checked by means of testing activities, which can be destructive. In this case, at the end of these activities, TRI will inform the Client about the sample conditions and the Client cannot make any claim against TRI and the other bodies, which have the task of carrying out test activities, about the destruction or other changes in the condition of the sample due to the testing.

12. In the event of tests with negative results, the storage costs of the used samples shall be borne by TRI for a period of max. 4 months, starting from the date of the communication to the Client of the testing results. Within this deadline, the test samples are ready for collection at the Client's expense. Beyond this deadline, TRI has the right to destroy the samples or send them to the Client, in both cases at the expense of the Client. TRI is not responsible for loss or damages of samples if not for gross negligence.

13. In case of successful results, TRI has the right to obtain from the Client the storage of devices or parts of them duly labelled and sealed, as well as of the relevant documentation for a minimum period of five years of the date of the last device's placement on the market.

14. In the event of successful results, the storage costs of the used samples shall be borne by TRI for a period of max. 4 months, starting from the date when the certificate has been issued. Within this deadline, the test samples are ready for collection at Client's expense. Beyond this deadline, TRI has the right to destroy the samples or send them to the Client, in both cases at the expense of the Client. TRI is not responsible for loss or damages of the samples if not for gross negligence.

**Art. 5 Certification Regulations**
**BASIC REQUIREMENTS**

1. According to the certification scheme "EC Type Examination (Ann. III)", the test reports, used for the certification procedures, are those written by the laboratories TRI.

2. The Certification Department of TRI carries out assessments and certifications on the basis of the TRI reports.

3. If the Client decides to sell the certificated product with a trademark, other than its own trademark, TRI shall issue certifying and representing the trademark that intends to affix on the product.

4. The permission of using the certificate is granted to the license Holder only and for the product realized at the production site stated in the certificate and for the purpose envisaged by said Certificate. Moreover, product certificates may be limited to certain lots and the validity of the certificate can be further limited. In special cases a certificate may depend on particular conditions.

5. The prices for the services provided to the Client include the ones related to the issuance of the certificate and they are mentioned in the price list of TRI.

6. The successful completion of a test with issue of a certificate does not release the Client from its obligation and consequences arising from damages caused by certified products.

7. The Certification Department of TRI reserves the right to publish, for the information of Accreditation Bodies, consumers and other concerned parties, a list of certified products and companies, above all, in its capacity as "Notified Body" without specific consent of the Client, who has given its consent by signing this Regulation and 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.

8. In case of product changes and/or termination of the necessary requirements

 Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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



**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 10  
Page 6 of 10

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.

8. 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, del caso, 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.

9. Copia dei certificati emessi, ai sensi dell'art.11, comma 11 ed 11 bis, del D.Lgs. 46/97, è inviata al Ministero della Salute, 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, ai sensi dell'art. 15, comma 5 bis del D.Lgs. 46/97.

**TIPOLOGIA DEI CERTIFICATI**

10. In caso di esito positivo delle prove o degli audit del Sistema Qualità, in riferimento alla Direttiva CE 93/42/CEE del 14 giugno 1993, e successive modifiche, recepita a livello nazionale dal D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche, il Dipartimento di Certificazione della TRI rilascia i seguenti certificati:

- Dichiarazione di Approvazione del Sistema Qualità (Sistema completo di garanzia qualità), secondo l'Allegato II della Direttiva (modulo H della procedura di conformità);
- Certificato di Esame CE di Tipo, secondo l'Allegato III della Direttiva (modulo B della procedura di conformità);
- Certificato di Verifica CE, secondo l'Allegato IV della Direttiva (modulo F della procedura di conformità);
- Dichiarazione di Approvazione del Sistema Qualità (Garanzia di qualità della produzione), secondo l'Allegato V della Direttiva (modulo D della procedura di conformità);
- Dichiarazione di Approvazione del Sistema Qualità (Garanzia di qualità del prodotto), secondo l'Allegato VI della Direttiva (modulo E della procedura di conformità).

11. I certificati relativi al Sistema Qualità (allegati II, V e VI) 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 4 mesi prima della scadenza del certificato.

**DIRITTI DEL CLIENTE A SEGUITO DELLA CERTIFICAZIONE**

12. 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 (Modulo B) 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 "Ente Notificato" in corrispondenza del Marchio CE rilasciato, il quale attesta che il sistema qualità è stato verificato e approvato secondo i requisiti della Direttiva;
13. 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.

**OBBLIGHI DEL CLIENTE DOPO L'OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE**

14. 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 riscontri sollevati da TRI durante le visite di controllo;
- avvertire il Dipartimento di Certificazione della TRI di ogni cambiamento che si

for certification, as well as in case of breach by the Client of the rules of the certification system, the Certification Department has the right to cancel certificates with immediate effect. The Certification Department reserves the right to publish certificates, it has declared invalid or cancelled without the consent of the certificate holder.

9. Pursuant to art. 11 par. 11 and 11bis of the Leg. Decree 46/97, a copy of the issued certificates must be sent to the Ministry of Health and it must be filed in the archive of Certification offices and it is available for other Notified Bodies in case of request of information on the certificates and relevant additional documents, pursuant to art.15 par. 5 bis of the Leg. Decree 46/97.

**TYPES OF CERTIFICATES**

10. On the basis of the successful results of the assessment or audit of the Quality System according to the EC Directive 93/42/EEC of 14th June 1993, as amended, ratified in Italy with the Leg. Decree of 24<sup>th</sup> February 1997, no. 46 as amended, the Certification Department of TRI issues the following certificates:

- EC Declaration of Conformity (Full Quality Assurance System) according to Annex II of the Directive (module H of the conformity assessment procedure);
- EC Type-Examination according to Annex III of the Directive (module B of the conformity assessment procedure);
- EC Verification Certificate according to Annex IV of the Directive (module F of the conformity assessment procedure);
- EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance) according to Annex V of the Directive (module D of the conformity assessment procedure).
- EC Declaration of Conformity (Product Quality Assurance) according to Annex VI of the EC Directive (module E of the conformity assessment procedure).

11. The certificates for the Quality System (annexes II, V and VI) are valid for a period no longer than five years. The certificates can be reissued for other 5 years in case the Client submits an application of certification within 4 months before the certificate deadline.

**CLIENT RIGHTS ARISING FROM CERTIFICATIONS**

12. The Client is entitled, during the period of validity of the certificate:

- to use product and quality system certifications in advertising campaigns without altering their content;
  - to use EC Type Examination certificate (Module B) in the framework of the conformity assessment procedure;
  - to use test reports for electrical safety testing and EMC as documentary evidence of product safety in the framework of the conformity assessment procedure;
  - to use the number under which TRI is registered as a "Notified Body" in respect of the provided CE marking that states that the quality system of production has been approved according to the requirements of Directives;
13. Further advertising campaigns of the Client which refer to the activities of TRI shall be authorized by TRI. This applies in particular to advertising referring to the activities of TRI, without prejudice to the obligation of the Client to include in the advertising chosen also TRI.

**CLIENT OBLIGATIONS ARISING FROM CERTIFICATIONS**

14. The Client is obliged, during the period of validity of the certificates:

- to monitor the manufacture of the certified product for compliance with the approved type;
- to respect the annual audit of the Quality System by TRI;
- to pursue product development and production in strict compliance with the approved Quality system;
- to acknowledge the findings defined by TRI during control inspections;
- to inform the Certification Department of TRI about any change to be made in the product, either due to further development or in case of modification and or

Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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


**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 10  
Page 7 of 10

intenda eseguire sul prodotto certificato, sia a causa di ulteriori sviluppi del prodotto sia in caso di modificazione e o sostituzione di alcuni componenti, per ottenere l'approvazione. La continuità del certificato dipende dal risultato delle prove aggiuntive che eventualmente dovranno essere eseguite;

f) avvertire il Dipartimento di Certificazione della TRI di ogni cambiamento importante nel Sistema Qualità;

g) registrare ed annotare ogni reclamo proveniente dal mercato o dai terzi circa il prodotto che, su richiesta del Dipartimento di Certificazione della TRI, dovranno essere altresì disponibili insieme alle conseguenti azioni correttive che il Cliente intenda avviare;

h) avvertire il Dipartimento di Certificazione della TRI in caso di trasferimento e o cessione del sito produttivo;

i) 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 prodotto certificato ed accetterà le visite ispettive;

j) 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;

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

l) 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;

n) 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 (art.15 D.Lgs. 46/97), ivi compresi gli auditing eseguiti, la validità o la cancellazione dei certificati, delle attestazioni, degli incidenti accaduti e dei 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

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

**RINUNCIA, SOSPENSIONE O REVOCA DELLE CERTIFICAZIONI CE O DELL'ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA CONTINUA**

15. Qualora il Cliente desideri rinunciare al controllo permanente da parte della TRI (sorveglianza del Sistema Qualità), ne dovrà dare comunicazione scritta con preavviso di almeno tre mesi prima della scadenza del certificato, 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 giorni 15 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);

16. Qualora il Cliente desideri rinunciare ad un Certificato di Esame CE di Tipo rilasciato da TRI, ciò avverrà all'atto dell'effettivo ricevimento della corrispondente comunicazione scritta alla TRI, la quale provvederà alla sua cancellazione.

In tutti i casi di cancellazione TRI provvederà ad informare l'Autorità competente e gli altri Organismi notificati, dell'avvenuta cancellazione per intervenuta rinuncia del Cliente, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 46/97, oltre che all'eliminazione della denominazione dei relativi tipi dall'elenco dei prodotti certificati CE.

**SOSPENSIONE O REVOCA**

17 L'attività di sorveglianza continua della produzione (sorveglianza del Sistema Qualità e verifica della conformità al tipo) può essere sospesa, revocata o sottoposta a Limitazione da parte della TRI, 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) di apposizione indebita della marcatura CE rispetto ai requisiti di cui all'art. 16

replacement of components, and to obtain the approval. The continuity of the certificate depends on the results of an additional testing activity that could be possibly carried out;

f) to inform the Certification Department of TRI about any change in the Quality System;

g) to record and file all complaints from the market or third parties about the product, that, at the request of the Certification Department of TRI, shall be also available along with the necessary corrective actions that the Client intends to take;

h) to inform the Certification Department of TRI in case of transfer or sales of the production site;

i) to reach a contract agreement with the manufacturer, when the Client is not the manufacturer, where setting out that the manufacturer shall meet the production requirements of the certified product and will accept the control inspections ;

j) to rectify immediately any safety defects which appear in products covered by a conformity certificate, and take any necessary corrective measure to minimize damages in the market, following the surveillance procedures on accidents prescribed by the competent authorities, with obligation of the Client to inform the Certification Department of TRI;

k) to pay all the aforementioned costs as manufacturer or distributor of products.

l) to allow inspections by the competent authorities at the Client's production site and guarantee that its occurs at its suppliers' sites as well;

m) to determine a new type approval designation for a changed product that shall be certified in case this product is based on a product, that has been previously certified;

n) to accept that TRI, by virtue of obligations imposed by the law and upon request of competent authorities, discloses information about the certifications (art. 15 of the Leg. Decree 46/97), therein included, in particular, audits carried out, validity and cancellation of certificates, attestations, incidents occurred and risks indirectly or directly connected with the certified product and/or approved Quality system, as well as to hold TRI harmless from costs and expenses incurred for inspections and verifications related to said activities

o) to send any incident report to TRI and to the competent authority at the same time.

**SURRENDER, SUSPENSION, CANCELLATION OF EC CERTIFICATIONS OR OF THE CONTINUED SURVEILLANCE ACTIVITY**

15. Whether the Client decides to cancel the permanent control activity, performed by TRI (surveillance of Quality system), it has to inform TRI in writing with a three months' notice before the expiration of the certificate. Moreover, the Client shall:

- a) stop to use the CE marking with the ID number of TRI as a Notified body;
- b) inform, within 15 days as of the date of surrender, about stock and unsold goods stored in manufacturing plants and warehouses available with reference to TRI as a Notified body (for example the ID number);

16. Whether the Client decides to cancel a EC Type Examination Certificate issued by TRI, this cancellation will occur upon reception of a written communication by TRI, which shall carry out said cancellation In all cases of cancellation, TRI shall inform the competent Authority and the other Notified bodies about the cancellation of certificates because of Client's surrender, pursuant to the provisions of the leg. Decree 46/97, and eliminate the name of the relevant types from the list of EC certified products.

**SUSPENSION OR REVOCAION**

17. The activity of continued surveillance of production (surveillance of the Quality system and verification of type approval conformity) can be suspended, revoked or Limited by TRI in the following cases:

- a) Customer's bankruptcy;
- b) failure to pay due amounts to TRI by the Client.
- c) non-compliance with commitments made to maintain the production conformity requirements;
- d) undue addition of the CE marking in respect to the requirements of art. 16 of the Leg. Decree 46/97.

 Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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



## 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 10  
Page 8 of 10

del D.Lgs. 46/97.

18. La validità delle certificazioni CE rilasciate da TRI potrà essere sospesa o revocata nei medesimi casi di cui al precedente punto n. 17. Nel caso in cui vengano rilevate non conformità gravi che impattano sulla sicurezza del prodotto, TRI provvederà ad attivare i procedimenti di sospensione o revoca entro 10 giorni lavorativi.

La durata del periodo di sospensione potrà essere al massimo di 4 mesi.

Trascorso tale periodo, senza aver avuto riscontro alle non conformità da parte del fabbricante, TRI si attiverà per procedere al ritiro del certificato.

19. Il provvedimento di sospensione o di revoca terrà conto del principio di proporzionalità e potrà essere annullato non appena il fabbricante dimostrerà di avere adottato le opportune misure correttive.

20. Nel caso di revoca, 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. TRI provvederà a dare opportuna informazione di quanto attuato, in particolare all'Autorità competente e agli altri Organismi notificati.

21. TRI ha facoltà di richiedere al Cliente la modifica dei riferimenti di tipo del dispositivo per cui vi sia stata una revoca della certificazione CE.

22. Nel caso di presenza sul mercato di un dispositivo per il quale è stata revocata 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.

23. TRI non procederà ad istruire domande per dispositivi per i quali l'attività di sorveglianza continua della produzione sia stata revocata 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 della revoca.

### VARIAZIONE DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE O DELLE NORME TECNICHE

24. 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 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.

25. Nel caso in cui il Cliente intenda adeguarsi alle nuove disposizioni, la 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. 6. Ispezioni periodiche

#### GENERALITÀ

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.

#### SORVEGLIANZA DEL SISTEMA QUALITÀ (ALLEGATI II, V E VI)

2. TRI, almeno una volta all'anno, effettuerà visite di sorveglianza per accertarsi che il Cliente mantenga ed applichi il Sistema Qualità approvato.

3. 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.

4. A seguito delle visite di sorveglianza, TRI rilascia una relazione di ispezione e, se eseguita, anche una relazione della prova svolta.

5. 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.

6. 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

18. The validity of EC certificates issued by TRI can be suspended or revoked in the same cases mentioned in point no. 17 above. In case of finding serious non-compliance affecting the product safety, TRI shall activate the suspension or revocation procedures within 10 working days.

The maximum period of suspension can be 4 months.

After said period, without reply in relation to the non-compliance by the manufacturer, TRI shall start the procedure to retire the certificate.

19. The action regarding suspension or revocation shall take into consideration the proportionality principle and it can be cancelled when the manufacturer shows to have taken the appropriate corrective measures.

20. In case of revocation, the manufacturer shall immediately stop using the CE marking for the relevant devices and cancel all the references to the certification in catalogues and advertising materials in general. TRI shall appropriately inform the competent Authority and the other notified bodies about the measures taken.

21. TRI can request to the customer the modification of type of references related to the device, for which an EC certification revocation has been requested.

22. In case of presence in the market of a device, for which the EC certificate has been revoked, TRI can ask the Client to withdraw all the units of the same device from the market, and inform the competent Authority and the other notified Bodies about the circumstances mentioned above.

23. TRI shall not examine applications for devices, whose continued surveillance activity of production has been revoked because of their noncompliance. This can be avoided if the customers shows that it has taken all the measures, that TRI considers, at its sole discretion, necessary in order to avoid that this occurs again.

### CHANGES IN LEGAL PROVISIONS OR TECHNICAL STANDARDS

24. In case of changes in the legal provisions and variations of law, regulations, circulars, directives, concerning the certification activity and any other activities - included in or connected to the this Regulation - that modify or influence the certifications covered by this agreement, the Client shall modify its devices or its Quality System no later than the deadline indicated by the aforementioned documentation, or, on the contrary, to give up the authorization to affix the CE marking.

25. Whether the Client wants to fulfil the new regulations, TRI can repeat testing and controls on the devices or carry out again a Quality system assessment. Moreover, TRI can ask for further documentation, deemed necessary to this end, at the expense of the Client.

### Art. 6 Periodic Inspections

#### GENERAL INFORMATION

1. In order to maintain the validity of certificates issued for Quality Systems, surveillance audits shall be carried out every year, during which the main control is focused on the inspection, on a random basis, of the effectiveness of the Quality System in the scope of application specified.

#### SURVEILLANCE OF THE QUALITY SYSTEM (ANNEXES II, V, AND VI)

2. TRI shall carry out, at least once a year, regular inspections to make sure that the Client maintains and applies the approved Quality System.

3. The Client will be informed about the surveillance audits to be performed and to this end it is obliged to allow TRI to carry out all the necessary inspections and to make available all the useful information, such as in particular, the documentation concerning the Quality system and the quality registrations.

4. After the surveillance audits, TRI issues an inspection report and if it is necessary a report about the performed testing activity.

5. If the surveillance audit of Quality System has negative results, TRI shall invite the Client to take the necessary corrective measure, no later than the expiry date fixed by TRI. After this date, TRI will control the actual application and the results of the aforementioned measures possibly carried out.

6. In the most serious cases of negative results of surveillance audits or negative results of the corrective measures imposed, TRI can suspend the certificate with consequent prohibition to place in the market all the CE certificated products, reserving the right to suspend or revoke the potential Type approval EC. Whether the latter has been issued by another Notified Body, TRI shall appropriately inform it about the measures undertaken.

7. After six months of the certificate suspension date, in case of negative results of the inspection by TRI of the compliance with the corrective measures that shall

Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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




**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 10  
Page 9 of 10

tipo. Qualora quest'ultimo sia stato rilasciato da altro Organismo notificato TRI provvederà alle necessarie comunicazioni in merito alle azioni intraprese.

7. 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, a norma del D.Lgs. 46/97.

**VERIFICHE IMPREVISTE**

8. Inoltre, TRI si riserva di effettuare visite di sorveglianza non preannunciate, per le quali è fin d'ora autorizzata dal Cliente a svolgere o a far svolgere prove di verifica del buon funzionamento del Sistema Qualità. TRI effettua verifiche senza preavviso, almeno una volta ogni tre 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 nei casi in cui i dispositivi presentino un elevato potenziale di rischio oppure in funzione degli esiti delle verifiche di sorveglianza.

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.

Nel contesto di tali verifiche senza preavviso, in base all'allegato seguito dal Cliente, TRI può eseguire controlli su un adeguato campione di recente fabbricazione, preferibilmente un dispositivo prelevato dal processo di fabbricazione in corso, al fine di accertarne con prove la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge. I costi relativi all'esecuzione delle prove sono a carico del Fabbricante.

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. Il controllo comprende un esame del fascicolo e, se necessario al fine di stabilire la conformità, una prova del dispositivo.

Al termine dell'attività di valutazione, il Gruppo di Valutazione TRI lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva e se è stata effettuata un'attività di prova, una relazione di prova che il Cliente sottoscrive.

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.

**VERIFICHE DI ESTENSIONE**

9. In caso di richiesta di estensione ad una nuova tipologia di 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 presso i propri uffici (mediante analisi documentale) e/o presso l'Organizzazione. Il percorso dettagliato per ottenere l'estensione della certificazione viene comunicato all'Organizzazione.

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

Per quanto concerne i tempi relativi ad eventuali situazioni non conformi vedere Art. 3 punto 25 e 26.

**VERIFICA DELLA CONFORMITÀ AL TIPO (ALLEGATO IV)**

10. TRI effettuerà le verifiche finalizzate ad accertare che i dispositivi prodotti siano conformi al tipo descritto nel Certificato di Esame CE di Tipo rilasciato da un Organismo Notificato o alla documentazione tecnica di riferimento, sia mediante il controllo e la prova di ogni prodotto, di cui al punto n. 5 dell'All. IV, sia mediante prova dei prodotti su base statistica, di cui al punto n. 6 del medesimo allegato, a scelta del Cliente.

11. TRI effettuerà le verifiche a seguito di un'apposita domanda da parte del Cliente, secondo quanto precisato all'art. 3 del presente Regolamento.

**VERIFICA DI RINNOVO**

guarantee the conformity of the product or Quality system, TRI shall revoke the relevant EC certificates and inform the competent Authority and the other Notified Bodies, pursuant to the Leg. Decree 46/97.

**UNANNOUNCED AUDITS**

8. Moreover, TRI reserves the right to perform unannounced surveillance inspections, for which TRI is authorized by the Client, or to perform assessment to verify the good operation of the Quality system. TRI performs unannounced audits, at least once in three years, at places where certified product related activities are performed (these audits can also be performed at critical suppliers' or crucial suppliers factories), to verify the good operation of the Quality System. TRI can increase the unannounced audit frequency, for instance in case the devices belong to high risk class or depending on the results of surveillance audits. The manufacturer shall for these reasons to communicate every year in writing the periods when the production is not carried out. Furthermore, the manufacturers, whose registered and/or operating office is out of the European Union, shall make available invitations to enter in Countries where the unannounced audit shall be performed.

Within such unannounced audits, depending on the annex followed by the Client, TRI should check a recently produced adequate sample, preferably a device taken from the ongoing manufacturing process, for its conformity with the technical documentation and with legal requirements. The costs of testing shall be borne by the Manufacturer.

The check of the conformity of the device should include the verification of the traceability of all critical components and materials and of the manufacturer's traceability system. The check should encompass a file review and, if necessary in order to establish the conformity, a test of the device..

At the end of the assessment activity, the TRI Audit Team, will issue an audit report and, in case test have been performed, also a test report. Both the documents have to be signed by the Client.

Whether the manufacturer will not accept or will not grant availability for unannounced audits, TRI reserves the rights to suspend or revoke the certification, based on the reason that generated the needs to perform the audit.

**EXTENSION AUDITS**

9. In the case of request of extension to a new product type, the Client shall submit to TRI the application by specifying the risk class of the device for which it wants to obtain the extension of the CE certification and the option chosen for the conformity assessment. After the internal assessment of the application, TRI reserves the right to perform an extension audit (through documentation analysis) and/or at the Manufacturer's facilities. The details to obtain the certificate extension are communicated to the Manufacturer.

All the expenses related to surveillance activities and related or consequent activities shall be borne by the Client.

As concerns the time to act in case of non-compliant situations, see Art. 3 points 25 and 26.

**EC VERIFICATION (ANNEX IV)**

10. TRI shall verify if the produced devices are compliant with the requirements of the EC Type Approval certificate, issued by a Notified Body or with the product related technical documentation, either through control and test of every product, as stated by point no. 5 of Ann. IV, or by testing and controlling the product on a statistical basis, as stated by point no. 6 of the same annex, at discretion of the Client.

11. TRI will carry out verifications after a Client's specific request, pursuant to art. 3 of this Regulation.

**RE-CERTIFICATION AUDIT**

12. The re-certification audit is intended to ensure that the Client maintains an

 Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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

	<p align="center"><b>Regolamento delle Prove e Certificazioni di TÜV Rheinland Italia Srl</b>  <b>Dispositivi Medici</b>  Testing and Certification Regulation of TÜV Rheinland Italia Srl  Medical devices</p>	Pag. 10 di 10 Page 10 of 10
--	---	--------------------------------

12. 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 della direttiva 93/42/CEE e delle disposizioni specifiche stabilite dall'Autorità Competente.

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 4 mesi prima della scadenza del certificato CE.

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.

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.

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.

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.

#### **Art. 7. Obiezioni e Reclami**

Qualora il Cliente non fosse soddisfatto delle decisioni adottate 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 dettagliate spiegazioni in merito alle contestazioni mosse nel reclamo.

#### **Art. 8. Periodo di Validità del Regolamento**

Il presente regolamento entra in vigore a decorrere dal 3 novembre 2017. Alla stessa data cessano di validità eventuali versioni precedenti.

effective management system in accordance with the requirements of the reference annex of the Directive 93/42/EEC and the specific provisions established by the Competent Authority.

The re-certification I audit must be concluded with a positive result (including any post-audit or approval of any proposed Corrective Actions received by the Manufacturer), within the validity date of the certificate to maintain its validity. Therefore the customer needs to submit an application for renewal 4 months before the expiry date of the CE certificate.

The audit is based on verification of technical documentation and on verification, at the Manufacturer's premises, of the system. On this occasion, the effective correction of non-conformities, emerged during the previous audit, is verified.

Whether the Manufacturer does not intend to carry out the re-certification audit shall give prompt written notice to TRI. In this case TRI reserves the right to perform a supplementary audit within the due date or, if the Manufacturer does not intend to perform the supplementary audit, the suspension of the certificate and the Client must immediately stop using the certificate.

The re-certification audit carried out after the expiration date will be considered as new certification, therefore the contract terms should be revised in this regard.

The renewal audit execution is subject to the regular payment of the previous activities by the Client, otherwise TRI reserves the right to not perform the activities for the re-certification audit.

At the end of the audit, the relevant report, including a possible list of non-conformities, is delivered.

#### **Art. 7 Objections and Complaints**

Whether the Client is not satisfied with the decisions made by the Certification Department of TRI during testing, audits and certification activities, it can file a complaint against the management of TRI, which shall provide detailed explanations in relation to the objections specified in the complaint.

#### **Art. 8 Validity of the Regulation**

This Regulation becomes effective as of January the 3<sup>rd</sup> of 2017. Possible previous versions cease to be valid as of that date.

Data/Date: \_\_\_\_\_  
(dd/mm/yyyy)

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