L'Organismo Notificato è designato all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità secondo il Regolamento (UE) 2017/746.

Di seguito è riportato lo schema di flusso che individua le responsabilità e le attività.

DOMANDA E ITER DI CERTIFICAZIONE PER UN DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD)

ORGANISMO NOTIFICATO

input — *Contatto inziale tra fabbricante - ON 0373 per la certificazione*

ITER DI CERTIFICAZIONE

Step 1

PREVENTIVO E RIESAME DELLA DOMANDA
- L'ON 0373 richiede informazioni preliminari al Fabbricante tra le quali almeno nome e indirizzo della sede legale del Fabbricante; struttura organizzativa (sede di produzione, approvvigionamento e outsourcing di beni e servizi); informazioni sull'IVD (razionale di qualificazione, classe proposta dell'IVD, destinazione d'uso del dispositivo, descrizione dell'IVD); eventuali altri documenti.
- L'ON 0373 riesamina le informazioni preliminari fornite dal fabbricante ed esegue una valutazione sulla qualificazione/classificazione proposta dal Fabbricante per l'IVD; effettua un esame di fattibilità e definisce l'appropriato iter di certificazione (di cui agli allegati IX, XI del Reg. EU 2017/746).
- L'ON 0373 formalizza un preventivo al Fabbricante sulla base delle informazioni ricevute.
- All'accettazione del preventivo, l'ON 0373 e il Fabbricante sottoscrivono un contratto per l'iter di certificazione dell'IVD. Nel contratto vengono dettagliate le tempistiche di tutti i necessari step che costituiscono l'iter di certificazione nonché obblighi e responsabilità delle parti. Nel contratto sono inoltre specificate le condizioni in cui l'ON 0373 può revocare, sospendere o limitare la certificazione dell'IVD; gli obblighi a cui è tenuto il Fabbricante in materia di vigilanza post-commercializzazione (notifica degli incidenti e eventi di grave minaccia per la salute pubblica); il dovere dell'ON 0373 ad adempiere ai propri obblighi di informazione (ad es. notifiche alle Autorità Competenti vigilanti). Nello stesso contratto è definito che la documentazione tecnica e i documenti del sistema gestione delle qualità, presentati da parte del Fabbricante all'ON 0373, devono essere redatti in lingua italiana o inglese.
- Il fabbricante presenta all'O.N.0373 domanda formale di certificazione.

Step 2

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
- L'ON 0373 programma, pianifica ed esegue un audit al Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) del Fabbricante.
- Esperti qualificati dell'ON 0373 valutano la documentazione tecnica predisposta dal Fabbricante per l'IVD oggetto di certificazione UE.
- Il Fabbricante deve rispondere entro tempi prestabiliti alle non conformità/osservazioni/raccomandazioni emerse sia nel corso dall'audit al SGQ sia a seguito della valutazioni della documentazione tecnica.
- L'ON 0373 documenta e mantiene appropriate evidenze e relazioni che raccolgono i risultati delle attività valutative svolte sull'IVD (sia per gli audit sia per le valutazioni di documentazione tecnica).

Step 3

RIESAME FINALE
- L'ON 0373 effettua una verifica sulla presenza, coerenza e completezza dei report di valutazione effettuati sulla documentazione tecnica e sul rapporto di audit al SGQ. In questa fase l'ON 0373 verifica anche la risoluzione da parte del Fabbricante di tutte le non conformità emerse a seguito delle valutazioni e dell'audit.

Step 4

DECISIONE E CERTIFICAZIONE
- Il Comitato di Certificazione dell'ON 0373 valuta tutta la documentazione inerente l'iter di certificazione ed esprime un parere consultivo ai fini della decisione finale sulla certificazione dell'IVD. Il Decision Maker dell'ON 0373, sulla base delle risultanze del riesame finale e del parere del comitato di certificazione, si esprime in merito al rilascio della certificazione UE per l'IVD.
- Al buon esito della certificazione l'ON 0373 rilascia al Fabbricante un certificato che attesta la conformità dell'IVD ai requisiti del Reg. UE 2017/746.

Step 5

MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE
- Secondo quanto definito nel contratto per la certificazione, l'ON 0373 eseguirà tutte le visite di sorveglianza programmate e, se del caso, quelle previste senza preavviso e quelle a breve termine.
- L'ON 0373 valuterà tutti i cambiamenti ed aggiornamenti della documentazione tecnica e/o del SGQ relativi all' IVD che il Fabbricante proporrà.
- L'ON 0373 riesaminerà periodicamente tutti i dati sulla vigilanza che sono scaturiti durante il periodo della certificazione per monitorare nel tempo il profilo di sicurezza dell'IVD.
- A seguito di esito positivo di tutte le attività di valutazione di cui sopra, l'ON 0373 documenterà la continua conformità ai requisiti del Reg. UE 2017/746.

output — *Certificazione CE rilasciata dall'ON 0373*

APPLICATION AND CERTIFICATION PROCESS FOR AN IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE (IVD)

ORGANISMO NOTIFICATO

input — *Initial contact between manufacturer - ON 0373 for certification*

CERTIFICATION PROCESS

Step 1

QUOTATION AND APPLICATION REVIEW
- The Notified Body 0373 requests preliminary information from the Manufacturer, including name and address of the registered office; organizational structure (production site, procurement and outsourcing for goods and services); any IVD information (rationale of the qualification, proposed classification, intended use, description); any other documents.
- The Notified Body 0373 evaluates the preliminary information performing an assessment about the qualification / classification proposed by the manufacturer; carries out a feasibility study and defines the appropriate certification process (according to Annexes IX, X, XI of Regulation (EU) 2017/746).
- ON 0373 formalizes the preliminary information received by the Manufacturer.
- Following the acceptance of the quotation, the Notified Body and the Manufacturer sign the CE Certification agreement . The contract details the timing of all the necessary steps of the certification process as well as the obligations and responsibilities of the parties. The agreement also specifies the conditions under which the Notified Body 0373 can revoke, suspend or limit the certification; the obligations for the Manufacturer in terms of post-marketing surveillance (accidents and a serious public health threat); the Notified Body duty of the Notified Body to fulfill its information obligations (e.g. notifications to the competent supervisory authorities). In the same contract it is defined that the technical documentation and quality management system documents, presented by the Manufacturer to the ON 0373, must be written in Italian or English
- The manufacturer submits a formal application for CE certification.

Step 2

EVALUATION OF CONFORMITY
- The Notified Body 0373 plans and carries out an audit of the Manufacturer's Quality Management System (QMS).
- Qualified experts evaluate the technical documentation submitted by the Manufacturer for which the certification is required.
- The Manufacturer is asked to notify within set times non-conformities / observations / recommendations emerging during the QMS audit and following the evaluation of the technical documentation.
- The Notified Body 0373 reports and maintains all the appropriate results carried out during the evaluation activities (audits and technical documentation).

Step 3

THE FINAL REVIEW
- The Notified Body 0373 checks the presence, consistency and completeness of the evaluation on the technical documentation and the QMS audit report. In this phase, ON 0373 also verifies the resolution by the manufacturer of all non-conformities emerging during the audit assessments.

Step 4

CERTIFICATE ISSUE DECISION
- The Certification Committee evaluates all the documentation relating to the certification process and expresses an advisory opinion for the final decision. The Decision Maker, based on the results of the final review and the opinion of the certification committee, expresses its opinion for the CE issuance.
- Following the successful certification, ON 0373 issues the IVD CE marking Certificate according to the requirements of Regulation (EU) 2017/746.

Step 5

CERTIFICATION MAINTENANCE
- As stated in the certification agreement, ON 0373 will carry out all scheduled surveillance visits and, if necessary, those unannounced and short term audits.
- ON 0373 will evaluate all changes and updates of the technical documentation and / or the QMS relating to the IVD introduced by the Manufacturer.
- ON 0373 will periodically review all the vigilance data emerging during the certification period to check everytime the safety requirements of the IVD.
- Following the positive outcome of all the above assessment activities, ON 0373 will report the continued compliance to the requirements of Regulation (EU) 2017/746.

output — *CE certification issued by ON 0373*