



---

标题

---

## IMQ作为0051号公告机构运作的符合(EU) 2017/745法规的医疗器械合格评定法规

---

参考

---

REG. IMQ/ON/MDR-E

---

修订和生效日期

---

Rev. 6 of 2024-05-28

2023年5月25日修订版第5号的变更以黄色高亮显示；涉及整个段落的变更仅在标题中高亮显示。

---

批准人

---

IMQ S.p.A. - 业务部门

产品符合性评估

---

注：本文件是根据原始文件 REG. IMQ/ON/MDR – rev. 6 (意大利语) 翻译成英文的版本。如发生差异，以原始文件为准。

---

翻译批准人：Bernardino Venturelli (MD 部门经理)

IMQ S.p.A

独资经营

Quintiliano 街 43 号

20138 意大利米兰

together toward excellence

## 目录

<b>ART. 1. 前言</b>	4
1.1. 定义	4
<b>ART. 2. 本条例的适用范围</b>	5
2.1. 符合性评估	5
2.2. 欧盟认证	5
<b>ART. 3. 一般条件</b>	6
3.1. 获得认证	6
3.2. 文件与样本	6
3.3. IMQ 人员、外部专家和分包商	6
3.4. 保密性	7
3.5. 公正性	7
3.6. IMQ 2001 年 6 月 8 日第 231 号法令和道德守则	7
3.7. IMQ 认证和资格	8
3.7.1. 与指定有关的义务	8
3.7.2. 暂停、放弃或撤销 IMQ 的指定	8
<b>ART. 4. 符合性评估程序</b>	9
4.1. 初次认证	9
4.1.1. 询价	9
4.1.2. 报价单的编制	10
4.1.3. 对报价单的接受和正式申请的装运	10
4.1.4. 签署认证合同	11
4.1.5. 申请审核与订单确认	11
4.1.6. 评估活动、最终审查与最终决定 - 总则	13
4.1.7. 欧盟技术文件评估 - MDR 附录 9 (第二章)	15
4.1.8. 欧盟型式检验 —— MDR 附录 10	15
4.1.9. 欧盟产品验证 - MDR 附录 11 (B 部分)	17
4.1.10. 欧盟质量管理体系评估 —— MDR 附录 9 (第一章和第三章) 和附录 11 (A 部分)	18
4.1.11. 特定附加程序	22
4.2. PSUR 评估	23
4.3. 质量管理体系认证的监控	23
4.3.1. 年度监督审计	23
4.3.2. 未宣布审计	25
4.3.3. 特别核查, 包括提前通知的审计	25
4.4. 证书的更新	26
4.5. 对证书的延期和变更	27
4.5.1. 延期程序	29
4.5.2. 变更审批流程	30
4.6. 欧盟认证从另一 NB 转移	31
4.6.1. 强制转让另一 NB 的认证	32
4.6.2. 其他 NB 自愿转让认证	32
<b>ART. 5. 组织的义务</b>	32
5.1. 本组织的义务	32
5.2. 工作场所安全 — 通知义务	33
<b>ART. 6. 财务条款与条件</b>	34
6.1. 应认证金额	34

## 目录

6.2. IMQ 价目表变更 .....	34
6.3. 到期应付金额的支付 .....	35
<b>ART. 7. 关于使用认证和 CE 标志 .....</b>	<b>35</b>
7.1. CE 标志 .....	35
7.2. 认证的可转移性 .....	36
<b>ART. 8. 撤销、暂停和撤销认证 .....</b>	<b>36</b>
8.1. 放弃欧盟认证 .....	36
8.2. 欧盟认证效力的暂停 .....	37
8.2.1. 暂停动机 .....	37
8.2.2. 暂停通知 .....	37
8.2.3. 暂停的后果 .....	38
8.2.4. 恢复证书有效性 .....	38
8.2.5. 暂停期的持续时间 .....	38
8.3. 撤销证书有效性 .....	38
8.3.1. 撤销的动机 .....	38
8.3.2. 撤销通知 .....	39
8.3.3. 撤销的后果 .....	39
<b>ART. 9. 立法和监管变化 .....</b>	<b>40</b>
9.1. 对立法条款的修改 .....	40
9.2. IMQ 法规的修改 .....	40
9.3. 修改后的补充评估 .....	40
<b>ART. 10. 认证与责任的限制 .....</b>	<b>41</b>
10.1. 组织责任—无过失责任 .....	41
10.2. IMQ 违约—责任限制 .....	41
10.3. 没收条款 .....	41
10.4. 免除 IMQ 责任 .....	41
<b>ART. 11. 合同的期限、解除权和违约金 .....</b>	<b>41</b>
11.1. 合同生效 .....	41
11.2. 合同的期限 .....	42
11.3. 撤回权和处罚 .....	42
<b>ART. 12. 个人数据保护 .....</b>	<b>43</b>
<b>ART. 13. 投诉和上诉 .....</b>	<b>44</b>
13.1. 投诉 .....	44
13.2. 上诉 .....	44
<b>ART. 14. 适用法律和管辖法院 .....</b>	<b>44</b>
14.1. 适用法律 .....	44
14.2. 有管辖权的法院 .....	44

## Art. 1. 前言

本文件应视为整体适用，除非双方明确同意豁免。

任何变更或豁免仅在双方事先书面同意的情况下方为有效。若因任何原因导致一项或多项条款无效或失效，该无效或失效情形不适用于本条例的其他条款。

任何明确约定的放弃均不会影响 IMQ S.p.A. (下称“IMQ”) 作为公告机构 (下称“NB”) 必须相应运作的符合性评估程序。

### 1.1. 定义

就本法规而言，MDR 第 2 条规定的定义适用，此外，引入以下定义：

Im：具有测量功能的一类器械。

Ir：I 类器械 - 可重复使用的手术器械。

属于：I 类无菌器械。

Ism：具有测量功能的一类无菌器械。

供应商：指为本器械提供产品的自然人或法人 (组织外部)。

关键供应商：指向本组织外部提供可能影响器械安全性或性能的材料、组件或服务的自然人或法人。

关键供应商的定义：指根据本组织规范要求，向本组织提供可能影响器械安全性或性能的材料、组件或服务的自然人或法人 (组织外部)。

工作日：根据意大利国家日历可合法工作的日。

不符合性：未能满足要求或偏离参考规范。

轻微不符合项：与适用的立法、法规和/或合同要求相关的不符合项，不影响器械的安全性和性能以及质量管理体系的有效性。

重大不符合项：指与适用的立法、法规和/或合同要求不符，且影响器械安全性和性能及/或质量管理体系有效性的不符合项。通常，在技术文件评估及器械测试/检查过程中发现的不符合项被归类为重大不符合项。若存在大量可归类为“次要”的不符合项 (涉及相同要求/流程)，此类发现亦可被归类为重大不符合项。

组织：MDR 第 2(30)条中定义的制造商或 MDR 第 22(3)条中提及的系统或程序包生产商。

MDR 第 22(3)条所述系统或程序包的生产商：为将系统或程序包投放市场而对 MDR 第 22(1)条所述系统或程序包进行灭菌的自然人或法人。

建议：该方面虽未体现对立法、监管和/或合同要求的未履行，但可视为改进本组织质量管理体系的契机。

分包商：代表组织执行与器械相关流程的自然人或法人（组织外部人员）。

关键分包商：代表组织执行可能影响器械安全性或性能的流程的自然人或法人（组织外部）。

## Art. 2. 本条例的适用范围

### 2.1. 符合性评估

本法规由 IMQ 批准，规定了 IMQ 根据法规 (EU) 2017/745（下称“MDR”）提供一项或多项符合性评估服务（下称“服务”）的要求：

- 人用医疗器械及其附件；
- 在通过相关通用规范（下称“CS”）后，MDR 附录 XVI 所列的非预期医疗用途产品，

如 MDR 第 1 条所定义（下称“器械”或“器械”），IMQ 被授权作为 NB 运营。

### 2.2. 欧盟认证

本法规适用于以下与 MDR 下符合性证明有关的文件：

- 欧盟技术文件评估证书，根据 MDR 附录 IX（第二章）
- 欧盟质量管理体系证书，根据 MDR 附录 IX 第 I 章和第 III 章）
- 欧盟型式检验证书，根据 MDR 附录 X，
- 根据 MDR 附录 XI (A 部分) 的欧盟质量保证证书，
- 根据 MDR 附录 XI (B 部分) 的欧盟产品验证证书，

（以下简称“认证”或“认证文件”或“证书”或“证书文件”）。

每份证书仅颁发给申请组织，仅涉及一项符合性评估程序，详细说明 IMQ 颁发的证书涵盖的所有器械，并以意大利语和英语双语编制。

IMQ 签发的证书有效期不超过五年(5)年；根据本组织的要求，可按照下文第 4.4 条所述的续期程序，将证书再续期最长五年(5)年。

本法规不适用于根据 MDR 第 16(4)条向经销商和进口商颁发的证书。

## Art. 3. 一般条件

### 3.1. 获得认证

获得认证以及在适用情况下其维护、更新和/或续期取决于：

- 本组织对 MDR 和本法规的适用要求的遵守，
- 本组织在 IMQ 预期和指示的时间限制内，可进行常规、非常规和补充评估，包括文件评估和在本组织现场和/或其他相关现场（例如，在供应商和分包商的现场）进行的评估；这些评估还包括突击审计和提前通知的审计，
- IMQ 执行的上述符合性评估活动的积极结果，
- 本组织支付给 IMQ 的到期款项，无论出于何种原因（例如，放行活动、证书的维护和更新、证书的变更/重新签发等）。

### 3.2. 文件与样本

在符合性评估程序期间，本组织提交给 IMQ 的文件（包括质量管理体系文件和器械技术文件）应以意大利语或英语书写，并以不可编辑的电子格式提供，包括日期和（如适用）签名。

同样，组织与 IMQ 之间的通信（反之亦然）应采用意大利语或英语书写。

如果需要，样品必须到达 IMQ 指定的实验室，并附上注明“技术测试”原因的交付文件。样品必须贴上订单或报价单编号。

所有运输费用均由本组织承担。除启动下文第 13.2 条所述申诉程序外，本组织有义务在试验结束时提取样本。

自测试完成通知发出之日起三十（30）个日历日后，IMQ 可由组织承担费用处置材料。

如发生破坏性试验，IMQ 应立即处置由此产生的材料，但相关费用应由组织承担。

### 3.3. IMQ 人员、外部专家和分包商

IMQ 根据适用规定，将评估活动分配给具有特定专业知识的 IMQ 员工，这些员工先前已根据专用程序获得资格。

IMQ 保留将服务中特定且明确定义的部分分配给外部专家和分包商的权利，这些专家和分包商需具备特定的专业知识，并根据专门的程序事先获得资格认证，同时遵守相关条款。组织应在接到外部活动分配及外部专家和



/或分包商联系人的详细信息后，有理由地在五(5)个工作日内拒绝此类分配，方法是向位于 [medicali@imq.it](mailto:medicali@imq.it) 的医疗器械认证办公室发送书面通知。

在任何情况下，IMQ 对外部分配的所有活动承担全部责任，并直接负责签发、维护、延长、更新、暂停、限制或撤销认证。

### 3.4. 保密性

与评估程序相关的所有文件（组织文件、记录、通信、评估报告等）均视为机密，除非 MDR 和适用的立法规定另有规定。

与主题活动有关的文件的访问和咨询仅限于 IMQ 人员、外部专家和参与符合性评估过程的分包商，并且根据法律规定，如果主管当局、欧盟委员会、负责 NB 的主管当局或其他第三方需要，可以向其提供。

IMQ 获得的与本法规主题相关的组织文件（例如，技术文件），IMQ 将保存整个认证合同有效期内以及至少十年（10 年，植入式器械为十五（15）年）（自认证有效期结束之日起）的文件。

### 3.5. 公正性

作为 NB，IMQ 必须保证其在整个符合性评估程序中的公正性，并根据适用要求，采用一个过程来分析、评估和管理公正性风险。

IMQ 与任何直接参与下列活动/情况的各方无关联，并承诺不与任何此类方存在关联：指定器械的设计、制造、供应、安装、采购、营销、占有、使用和维护。

IMQ 不执行 - 并承诺不执行 - 与其在指定评估程序方面所享有的独立判断、诚信或客观性相冲突的活动。

作为 NB，IMQ 不能以任何方式就器械或正在评估的工艺的设计、制造、营销或维护提供咨询服务。

### 3.6. IMQ 2001 年 6 月 8 日第 231 号法令和道德守则

IMQ 采纳了符合意大利 2001 年 6 月 8 日第 231 号法令的道德准则，该法令涉及法人、公司和协会的责任，即使没有法律地位。该道德准则可在 [www.imq.it](http://www.imq.it) 网站的“关于 IMQ - 道德和政策准则”部分查阅。因此，在与 IMQ 进行业务往来时，组织必须阅读该准则并按照最高道德标准行事。

通过签署认证合同，本组织声明其已阅读、理解并接受 IMQ 道德规范的内容。

此外，本组织宣布，其了解意大利第 231/01 号法令的规定，承诺遵守 IMQ 道德规范，并按照适当的方式遵守合同义务，以防止与意大利第 231/01 号法令相关的行为。

具体而言，若本组织未能遵守《道德准则》中的任何期望，将导致严重违反《认证合同》中规定的义务，并授权 IMQ 根据《意大利民法典》第 1456 条立即终止本合同。为此，IMQ 必须通过认证电子邮件、挂号信回执或其他合法有效的方式通知本组织其打算适用终止条款。

此外，如果 IMQ 以某种方式意识到本组织的行为，从而启动了旨在根据意大利第 231/01 号法令审查其相关性的法律程序，这将使 IMQ 有正当理由终止认证合同。

### 3.7. IMQ 认证和资格

#### 3.7.1. 与指定有关的义务

在执行本法规所涵盖的活动时，IMQ 作为由负责 MDR 的 NB 的主管当局指定并通知给欧盟委员会的运营方。

因此，IMQ 必须按照 MDR 和相关国家立法规定操作，同时考虑相关指导文件，这些文件将被本法规明确引用<sup>1</sup>。

IMQ 有义务遵守其在适用的立法条款中规定的工作和通知义务，包括有义务在 eudamed 中通知与被拒绝/撤回的申请有关的信息，以及因本组织自愿放弃而被撤销的<sup>2</sup>证书，以及被 IMQ 拒绝、签发、暂停、撤销或限制的证书。

负责 NB 的主管部门和欧盟委员会可对 IMQ 工厂和/或组织工厂（以及相关供应商和分包商）进行稽查，以验证 IMQ 的运营是否符合其授权要求。

注：有关 IMQ 通知状态的信息可在网站 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> 上获得。

#### 3.7.2. 暂停、放弃或撤销 IMQ 的指定

如果 IMQ 决定停止符合性评估服务，应尽快通知本组织，如计划停止服务，则至少提前一年（1 年）通知本组织。

<sup>1</sup> 2022 年 8 月 5 日第 137 号立法令《关于调整国家法规以符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日第 2017/745 号条例（欧盟）医疗器械相关条款的若干规定》[...]

<sup>2</sup> 与 eudamed 相关的义务和要求从 MDR 第 123 条所述日期开始。在这些截止日期之前，向意大利卫生部通报申请和证书信息。



如果 IMQ 的运营授权被暂停、限制或撤销，它将尽快通知本组织，最迟不超过 10 天。任何不当颁发的证书将被暂停或撤销，截止日期由负责 NB 的机构确定。

在上述所有情况下，IMQ 将支持本组织向另一 NB 进行任何转让，前提是本组织根据 MDR 第 46 条和第 58 条向其提供所需信息。

除欺诈或重大过失外，IMQ 对因暂停、放弃、限制或撤销其授权而给本组织造成的损害不承担任何责任；在上述情况下，本组织有权根据下文第 11.3 条的规定，不支付罚款而退出认证合同。

## Art. 4. 符合性评估程序

### 4.1. 初次认证

以下文章描述了组织如何从 IMQ 获得上文第 2.2 条所述的认证。

#### 4.1.1. 询价

如需申请服务报价（以下简称“报价”）以进行 MDR 下的初次认证，组织应通过网站 [www.imq.it](http://www.imq.it)（在 <https://www.imq.it/en/contact-us> 部分）或电子邮件 [medicali@imq.it](mailto:medicali@imq.it) 联系 IMQ。

针对此类联系，IMQ 向本组织提供了一份专用表格“根据法规 (EU) 2017/745 (MDR) 的数据收集表”（以下简称“数据收集表”）；该数据收集表——在所有适用部分均正确填写并由本组织签署——必须发送回 IMQ。

数据收集表要求组织机构至少提供以下初步信息：

- 组织数据（公司名称、注册地址等）及其授权代表（如适用）的相关信息
- 相关器械的数据（类型、产品作为 MDR 监管器械的资质、预期用途和作用方式、组织分配的 MDR 代码、分类等），<sup>3</sup>
- 对于需提供欧盟技术文档评估证书或欧盟型式检验证书的医疗器械，其基本 UDI-DI
- 本组织选定的符合性评估程序
- 组织内执行相关器械流程的场所，包括所开展活动类型（如有）、生产班次及各场所员工人数信息
- 与相关器械相关的任何关键供应商和/或重要分包商，以及关于组织对其及所供产品实施的选择与控制的信息
- 关于从其他 NB 处理认证转移的任何信息。

<sup>3</sup> 参考 2017 年 11 月 23 日颁布的欧盟实施条例 (EU) 2017/2185 和文件 MDCG 2019-14。

#### 4.1.2. 报价单的编制

IMQ 审查本组织在数据收集表中提供的初步信息，以初步核实产品是否受 MDR 覆盖，是否根据 MDR 附件八和/或相关分类标准进行分类，是否包含在 IMQ 的指定范围内，以及 IMQ 是否无法保证活动的执行。

如果初步验证的结果为阳性，IMQ 将根据本组织提供的信息制定报价。报价包含以下信息：

- 服务说明，包括 IMQ 开展的活动的详细信息，
- 本法规的引用（文件可在网站 [www.imq.it](http://www.imq.it) 的“法规 (EU) 2017/745”章节中获取），
- 根据 IMQ 现行价目表应支付的金额，详细列明所需各项活动，
- 发票开具与支付方式
- 报价有效期。

如果在以下阶段（例如，提交申请、审查申请、第一阶段审计等）出现与组织在数据收集表中声明的内容不一致的情况，IMQ 可能会对报价进行修订。

如果初步验证结果为阴性，IMQ 应通知组织无法提供所要求的报价，并说明相关原因。

#### 4.1.3. 对报价单的接受和正式申请的装运

如果本组织决定接受报价，并向 IMQ 提交根据 MDR 进行初步认证的正式申请，则本组织（或其授权代表）应在报价的有效期内向 IMQ 发送以下文件：

- a) IMQ 签发并由本组织法定代表人（或适当授权人员）签署的报价，以供接受，并附有本法规完全接受的证明，以及（如本组织管理层要求）相关的采购订单，
- b) 正式申请（下称“申请”），在 IMQ 专用申请表（由 IMQ 与报价单一起提供）上填写，所有适用部分均填写完毕，并由组织的法定代表人（或适当授权的人员）签署，包括：
  - 组织数据（公司名称、注册地址等）及其授权代表（如适用）的相关信息
  - 明确提及上文第 4.1.1 条所述的数据收集表，其中定义了相关符合性评估的目的。通过签署申请表，组织确认数据收集表中所提供信息的完整性和准确性，该表在所有实际目的上均构成申请表的组成部分。
  - 关于此前向其他国家委员会（NB）提交、但在该组织作出最终决定前撤回、被该委员会拒绝或其评估程序以拒绝认证告终的同一符合性评估申请的相关信息
  - 本组织关于所选择的符合性评估程序的补充声明/信息
  - 上述 IMQ 申请表中明确要求的文件，与本组织选择的符合性评估程序和相关器械有关。



组织接受报价即构成不可撤销的提案。

根据 MDR 附件七第 4.3 条 (第一款) 的规定, 当 IMQ 收到上述 a)和 b)点所需的所有文件, 并由 IMQ 向本组织发送书面确认收件证明时, 视为已提交申请。

如果申请涵盖根据 MDR 附录 IX (仅章节 I 和 III) 的符合性评估程序的器械和/或根据 MDR 附录 XI (A 部分) 的符合性评估程序的 IIa/Im/Ir/Is/Ism 类器械, 本组织需要在申请中提出这些器械的技术文件 (包括 MDR 附录 II 和 III 中指出的所有元素) 将发送给 IMQ 的日期。

组织可委派个人或公司作为代理协助其完成认证过程的所有阶段; IMQ 必须提供此类委派的证据, 但申请、合同文件和所有文件必须由组织签署。

如果 IMQ 未在报价中规定的有效期截止日期前从组织收到明确的接受和/或上述 b)点要求的所有文件, 则应理解为报价自动失效。

#### 4.1.4. 签署认证合同

IMQ 收到上文第 4.1.3 条 a)和 b)项要求的所有文件后, IMQ 和组织根据 MDR 附件 V 第 4.3 节 (第 2 款) 在专用 IMQ 表格上签署 MDR 下的认证合同。

下列文件是认证合同不可分割且具有重要价值的组成部分:

- 本条例经本组织通过签署报价单及认证合同而正式生效
- 由 IMQ 制定并由本组织法定代表人 (或适当授权人员) 正式签署的初始认证及任何后续修订的报价,
- 由组织法定代表人 (或其正式授权代表) 正式签署并完成的初始认证申请及后续修订文件。

#### 4.1.5. 申请审核与订单确认

在双方签署认证合同后, IMQ 执行申请审查-根据 MDR 附件 VII 第 4.3 节 (第 3 分段) -验证:

- 与本组织在上述第 4.1.1 条所述数据收集表中提供的初步信息无差异,
- 申请的完整性, 包括 IMQ 申请表中明确要求的所有文件的存在, 符合所选符合性评估程序的要求,
- 申请所涵盖产品的设备资格及其各自分类; 如果组织与 IMQ 在分类规则的应用上存在分歧, IMQ 将争议 (报告其自身和组织的意见) 提交给组织的主管机关或 (如果组织位于欧盟以外) 其授权代表, 以便根据 MDR 第 51 条第 2 款解决该问题。在此情况下, 除非 IMQ 收到主管机关的答复, 否则无法完成申请的审查,
- 本组织所选符合性评估程序的适用性

- IMQ 根据其指定评估应用的能力，
- IMQ 提供充足且适当的资源。

根据本审查，可能需要对申请进行澄清、补充和/或更正；这些要求将传达给组织，该组织有十（10）个工作日将修改/整合的申请（修订和日期也已更新）发送给 IMQ。

如果在上述时限内未收到组织的回复，或者如果认为组织实施的修改 / 补充不充分 / 不充分，初始审查结果为阴性，IMQ 继续拒绝该申请（全部或仅限于某些器械），并通过挂号信（回执）或其他法律有效的方式通知组织，并在 EUDAMED2 中。

自上述拒绝通知之日起，认证合同对于申请被拒绝的设备不再产生效力，除非本合同还涵盖不受拒绝的设备，否则合同自动终止。如果申请被完全拒绝，组织仅需支付 IMQ 与已完成的申请审查活动相关的费用。

相反，对于审查结果为积极的器械，IMQ 将接受该申请；通过向组织发送订单确认函，其中包含有关评估活动计划的信息，将最终确定该接受。

如果申请涵盖根据 MDR 附录 IX（仅第一章和第三章）的符合性评估程序的器械和/或根据 MDR 附录 XI（A 部分）的符合性评估程序的 IIa/Im/Ir/Is/Ism 类器械，订单确认还包含组织必须向 IMQ 发送这些器械的全部技术文件（包括 MDR 附录 II 和 III 中指出的所有要素）的截止日期；该截止日期由 IMQ 根据申请中组织提出的日期和 IMQ 的计划确定。如果 IMQ 在订单确认中确定的截止日期内未收到技术文件，IMQ 有权取消符合性评估程序，并决定拒绝认证（关于沟通方式和拒绝的后果，以下第 4.1.6.1 条（第二和第三款）的规定被引用并适用）。

根据 MDR 第 1 条第 2 款，对于 MDR 附件 XVI 中未列出医疗用途的产品，只有在通过相关 CS 后方可接受申请。

IMQ 不以任何方式保证评估程序的积极结果，因此，也不保证相对认证问题。

在相关测试、验证和评估成功完成之前，本组织不得对当前申请进行宣传。

#### 4.1.5.1. IMQ 最终决定前组织撤回申请

如果本组织决定在 IMQ 做出最终决定之前撤回申请（全部或仅限于某些器械），本组织应通过挂号信（回执）或其他合法有效的方式，由其法定代表人（或适当授权的人员）签署书面通知。

收到该通知后，IMQ 将取消受此撤回影响的器械的符合性评估程序，并在 EUDAMED2 中通知其。

自上述通知之日起，针对受该撤销影响的器械，认证合同不再产生效力。

组织完全撤回申请意味着组织根据下文第 11.3 条从认证合同中撤回，除非该合同还涵盖不受本申请约束的器械；在每种完全撤回申请的情况下，组织必须向 IMQ 支付下文第 11.3 条 a) 至 c) 点中所述任何原因应支付的金额。

#### 4.1.6. 评估活动、最终审查与最终决定 - 总则

IMQ 的评估活动旨在验证设备的合规性，如适用，还包括质量管理体系是否符合 MDR 的相关要求。IMQ 执行的各个活动因组织选择的评估程序而异，以符合 MDR 的要求。

在评估范围内，IMQ - 由其自行决定 - 保留认可其他 NB、认证机构、测试实验室或其他机构所发布的产品和质量管理体系的任何文件，如测试报告、证书等的权利。

组织提供的并包含在技术文件中的测试报告必须至少包含 EN ISO/IEC 17025 要求的信息以及 MDR 要求的附加元素。

这些检测报告必须由以下机构出具：

- 经 EN ISO/IEC 17025 认证的外部实验室或经批准的符合实验室管理规范（GLP）的测试中心  
或
- 经权威科学机构认可的符合 EN ISO/IEC 17025 标准的外部实验室（例如 IECEx CB Testing Laboratory），  
或
- 外部实验室是否符合 EN ISO/IEC 17025 的要求，或在适用的情况下是否符合实验室管理规范（GLP）  
的要求，由组织予以证明（例如，通过附有相关证据的清单），  
或
- 组织内部实验室已获得 EN ISO/IEC 17025 认证或其符合 EN ISO/IEC 17025 要求或在适用情况下符合实  
验室管理规范（GLP）的要求由组织本身记录（例如，通过附有相关证据的清单）。



无论如何，这些认证、授权、认可及书面资格证明必须在测试执行及测试报告出具时有效，并须在器械的技术文档中予以提供。

在评估活动结束时，组织的文件、符合性评估报告和相关结果（包括发现的任何不符合项）将由额外的 IMQ 人员进行最终审查。最终审查可能会发现需要澄清、补充和/或纠正组织的文件；此类请求将传达给组织，组织有义务转发修订/补充的文件。

最终审查结束后，由 IMQ 运营的认证委员会对评估活动和最终审查的结果以及任何其他相关信息进行分析，以最终决定是否授予或拒绝认证。

如果授予了认证，IMQ 将根据执行的评估程序颁发所需的证书；委员会可施加限制（例如，预期用途），或为认证定义特定条件或规定。

如果拒绝认证，IMQ 应以书面形式将此决定通知组织，说明相关原因以及重新开始认证过程的最低条件。

自上述拒绝通知之日起，认证合同对于被拒绝认证的设备不再产生效力，除非本合同还涵盖不受拒绝的设备，否则将自动终止。无论如何，组织必须向 IMQ 支付与 IMQ 在上述通知日期前所进行的活动相关的款项。

IMQ 在 EUDAMED2 中通知证书的签发和/或拒绝。

下文第 4.1.7 至 4.1.11 条中列出了各项符合性评估程序的详细信息。

#### 4.1.6.1. 评估程序中断

如果在 IMQ 发送评估活动的第一份结果（如第一份不符合报告）后的二十四（24）个月后，组织未能证明符合 MDR，IMQ 有权取消符合性评估程序，并决定拒绝认证。

在这种情况下，IMQ 以书面形式将该决定告知组织，说明重新开始认证过程的相对原因和最低条件；IMQ 在 EUDAMED<sup>2</sup> 中报告欧盟认证的拒绝。

自上述拒绝通知之日起，认证合同对于需拒绝认证的设备不再产生效力，除非本合同还涵盖无需拒绝的设备，否则将自动终止。无论如何，组织必须向 IMQ 支付所有与 IMQ 在上述通知日期前所进行活动相关的款项。



#### 4.1.7. 欧盟技术文件评估 – MDR 附录 9 (第二章)

##### 4.1.7.1. 文件评估

IMQ 检查器械的技术文件并验证安全性和临床性能概要 (下称 “SSCP” ) , 以评估器械是否符合 MDR 的要求。

IMQ 可要求组织在完成申请时增加额外的测试 (物理或实验室) 或新增要素。

##### 4.1.7.2. 评估结果

若技术文件评估结果为阳性, 则继续进行最终审查, 并就欧盟技术文件评估证书的发放问题作出最终决定 (另见上文第 4.1.6 条) 。

若文件评估发现不符合项, 相关人员应以书面形式通知组织并等待其解决。

补充核查的费用由本组织承担, 并通过专用报价单进行通知 (另见下文第 6.1 条) 。

本组织有四十 (40) 个工作日向 IMQ 发送完整的技术文件和/或 SSCP , 更新 (包括日期和修订版) 并补充与不符合项相关的缺失或额外文件; 认证问题取决于此文件补充验证的积极结果。

如果在规定的时间内没有收到组织的反馈, 或者在三次(3)补充验证后, 没有组织提供的证据表明所有不符合项已经解决, IMQ 有权决定停止评估程序, 审议拒绝认证 (另请参阅上文第 4.1.6 条) , 并要求支付到那时为止所执行活动的费用。

#### 4.1.8. 欧盟型式检验——MDR 附录 10

##### 4.1.8.1. 文件评估

IMQ 检查型号的技术文件, 并且 (仅适用于植入式器械和适用于 III 类器械) 验证 SSCP , 以评估型号是否符合 MDR 的要求。

若文件评估结果为阳性, 则继续进行器械的测试与控制评估程序 (另见下文第 4.1.8.2 条) 。

若文件评估发现不符合项, 相关人员应以书面形式通知组织并等待其解决。

开展补充核查所产生的费用由本组织承担, 并通过专用报价单予以通知 (另见下文第 6.1 条) 。

本组织有四十 (40) 个工作日向 IMQ 发送完整的技术文件和/或 SSCP , 更新 (包括日期和修订版) 并补充与不符合项相关的缺失或额外文件; 测试和验证的执行取决于此文件补充验证的积极结果。

如果在规定的时间内没有收到组织的反馈, 或者在三次(3)补充验证后, 没有组织提供的证据表明所有不符合项



已经解决，IMQ 有权决定停止评估程序，审议拒绝认证（另请参阅上文第 4.1.6 条），并要求支付到那时为止所执行活动的费用。

#### 4.1.8.2. 试验和检查

如果文件评价结果为阳性，IMQ 将起草一份特定的试验方案。IMQ 仅考虑由独立于本组织的合格评定机构起草的组织提交的试验报告。

IMQ 通知组织测试地点。要求组织免费将型式样品送至实验室进行测试，并按照上文第 3.2 条的规定，随附现行法律规定的文件。

该检查包括以下活动：

- 验证该型号是否已按照评估的技术文档要求完成制造
- 识别已按照协调标准或共同体标准（CS）的适用条款设计的要素，以及未依据上述标准和/或共同体标准适用条款设计的要素。
- 如果未采用协调标准或 CS，则执行检查、测量和测试，以验证所采用的解决方案是否符合 MDR 附录 I 的一般安全性和性能要求，
- 若已采用协调标准或临床标准（CS），则需进行检查与测试以验证其应用效果。

#### 4.1.8.3. 评估结果

若检测与检查结果呈阳性，则继续进行最终审查，并就是否颁发欧盟型式检验证书作出最终决定（另见上文第 4.1.6 条）。

若检测与检查发现不符合项，相关人员须以书面形式向组织报告，并等待问题解决。

补充检测的费用由本组织承担，并通过专用报价单进行通知（另见下文第 6.1 条）。

本组织有四十（40）个工作日向 IMQ 发送修改后的型号，以重复与不合格品有关的测试；认证问题取决于这些补充测试的阳性结果。

如果在规定的时间内没有收到组织的反馈，或者在三次(3)补充测试和检查后，没有组织提供的证据表明所有不符合项已经解决，IMQ 有权决定停止评估程序，决定拒绝认证（另请参阅上文第 4.1.6 条），并要求支付到那时为止所执行的活动。



#### 4.1.9. 欧盟产品验证 – MDR 附录 11 (B 部分)

##### 4.1.9.1. 文件验证

对于 IIa 类器械，IMQ 检查技术文件并（仅对于植入式器械）验证 SSCP，应用上述第 4.1.8.1 条的规定。

##### 4.1.9.2. 通过检查和测试对每一件产品进行验证

IMQ 制定具体的测试方案。IMQ 只有由独立于本组织的合格评定机构制定的测试报告才可考虑。

IMQ 通知组织测试地点，并与组织一起制定时间表。

本组织必须免费将样本送至实验室进行检测，并按照上述第 3.2 条的规定，随附现行法律规定的文件。

每台设备均需单独接受检查、测量及测试，以：

- 对于 III 类和 IIb 类器械，验证器械是否符合欧盟型式检验证书中描述的类型和 MDR 的要求，
- 对于 IIa 类器械，验证器械是否符合技术文件和 MDR 的要求。

对于以无菌状态投放市场的器械，IMQ 执行质量管理体系审核，其中验证了与确保和维持无菌状态相关的生产方面。

##### 4.1.9.3. 评估结果

如果受试器械符合 MDR 的要求以及欧盟型式检验证书或技术文件中描述的类型，则继续进行最终审查，并就是否颁发欧盟产品验证证书做出最终决定（另请参阅上文第 4.1.6 条）。

如果发现一个或多个受试器械不符合要求，IMQ 应以书面形式通知组织，并采取适当措施防止其上市。

#### 4.1.10. 欧盟质量管理体系评估 — MDR 附录 9 (第一章和第三章) 和附录 11 (A 部分)

##### 4.1.10.1. 概要

对于 I 类无菌器械 (Is) 、具有测量功能的 I 类器械 (Im) 以及可重复使用手术器械 (Ir) , 其评估程序分别仅涉及以下方面:

- 与建立、确保和维持无菌条件相关的方面;
- 与器械符合计量学要求相关的方面;
- 与器械重复使用相关的方面 (清洁、消毒、灭菌、维护及功能测试, 以及相关使用说明) 。

对于 III 类器械和植入式 IIb 类器械 (豁免情况参见 MDR 第 52(4)条第 2 款) , 只有在根据附件 IX (第 II 章) 的评估程序得出积极结果后, 才能执行附件 IX (第 I 和第 III 章) 中的程序。

对于 MDR 第 22 条第 3 款中提到的系统或程序包, 评估程序的应用以及 IMQ 作为 NB 的参与仅限于确保无菌状态直至无菌包装打开或损坏的相关方面。

##### 4.1.10.2. 文件评估

IMQ 检查本组织提交的申请所涵盖的所有器械的技术文件, 并且 (如适用) 验证 SSCP 。

对于根据 MDR 附录 X (参见上文第 4.1.8 条) 获得欧盟型式检验证书或根据 MDR 附录 IX (第 II 章) (参见上文第 4.1.7 条) 获得欧盟技术文件评估证书的器械, 不提供上述文件的评估, 因为这些活动已在这些程序下完成。

若文件评估结果为阳性, 则继续进行质量管理体系审核 (参见下文第 4.1.10.3 条) 。

然而, 若文件评估发现不符合项, 相关人员应以书面形式通知组织并等待其解决。

补充核查的费用由本组织承担, 并通过专用报价单进行通知 (另见下文第 6.1 条) 。

本组织有四十 (40) 个工作日向 IMQ 发送完整的技术文件和 (如适用) 更新的 SSCP (包括日期和修订版本) , 并完成与不符合项相关的缺失或额外文件; 执行审计取决于此文件补充验证的积极结果。

如果在规定的时间内没有收到组织的反馈, 或者在三次(3)补充验证后, 没有组织提供的证据表明所有不符合项已经解决, IMQ 有权决定停止评估程序, 审议拒绝认证 (另请参阅上文第 4.1.6 条) , 并要求支付到那时为止所执行的活动。

#### 4.1.10.3. 组建审计团队并制定审计方案

如果文件评估结果为“是”，IMQ 将认证审核分配给由一个或多个保证有能力执行所需活动的方组成的审核团队。

本组织有权要求更换团队成员；此类请求必须在本组织收到信息后五(5)日内以书面形式提出，并且必须充分说明理由。

IMQ - 本组织可自行决定确认或替换有关人员，具体取决于本组织所表达的动机是否相关。

IMQ 联系组织以确定稽查日期；在确认此类日期后，“主研究中心稽查员”（稽查团队负责人）向组织发送稽查计划。

如果本组织在计划日期前十（10）个工作日内要求更改审计日期，IMQ 保留收取相应费用的权利，该费用等于报价中所列审计活动金额的百分之十（10%），但不可抗力除外。

#### 4.1.10.4. 执行审计

审计活动包括评估本组织的质量管理体系是否符合 MDR 的要求，部分通过信息和通信技术（ITC）远程进行，部分在本组织的现场进行，如果 IMQ 认为必要，还包括关键供应商和/或重要分包商的现场，除非 IMQ 另有指示<sup>4</sup>。

该验证依据抽样方法实施，基于对人员的访谈、对活动与流程的直接观察，以及对场所、文件和记录的检查。

初始认证审核分为两个阶段，分别称为“第一阶段”和“第二阶段”。

##### a) 第一阶段审计

第一阶段审计的主要目标如下：

- 验证质量管理体系文件
- 收集或确认系统应用领域所需信息，包括现场、供应商、分包商、流程，以及本组织规定的强制性要求和检查。

<sup>4</sup> 在紧急情况下（例如因新冠疫情导致的健康紧急情况、位于遭受严重自然灾害或战争地区的场所等），IMQ 保留采取非常规替代措施的权利（例如完全远程审计）。在任何情况下，这些非常规替代措施的实施都必须遵守相关法规、法律、条例及相关指南，并且需经过 IMQ 对这些措施的适用性和有效性进行初步评估。

- 为推进第二阶段规划，需充分掌握系统运作及各站点开展的活动情况，与组织方协商确定所有细节，并确认分配的资源足以支持实施。

第一阶段审核结束后，团队审核将识别出阻碍继续进行认证程序的任何情况，即在继续第二阶段审核前必须解决的关键领域，并向组织提交第一阶段报告。

若在第一阶段审计中，获取的组织信息（如员工人数、分支机构、供应商、流程等）与组织此前提供的信息存在差异，则可能需要调整第二阶段审计的既定承诺，并可能对报价进行修订（参见上文第 4.1.2 条）。

#### **b) 第二阶段审计**

第二阶段审计必须在第一阶段审计后六(6)个月内完成，不得延迟。

主要目标如下：

- 验证本组织的质量管理体系是否符合 MDR 的要求，以及本组织是否有效地、高效地实施了该体系，
- 验证该系统是否保证器械符合 MDR 的相关要求，
- 针对 III 类和 IIb 类医疗器械——按照附录 XI (A 部分) 规定的程序——验证该系统是否确保器械符合欧盟型式检验证书中所述的型号要求。

若审计在计划所述活动完成前因组织要求而终止，该组织仍须支付全部计划审计活动的费用。

#### **4.1.10.5. 审计结果**

##### **a) 审计报告**

在第二阶段审计结束时，审计团队将分析第一阶段和第二阶段收集的所有信息与证据，以审查审计结果并确定结论。

审计团队将编制一份专项审计报告（以下简称“报告”），该报告同时列明所有不符合项及建议（分类标准参见上文第 1.1 条）。

现场审计员提出审计结论，组织有机会讨论报告内容，澄清任何疑问，对报告内容提出保留意见，并记录理由。随后，组织代表签署接受 IMQ 发布的报告和最终发现的不符合项，并接收一份副本。

如果 IMQ 在审计结束后的三十（30）个日历日内未向组织发送报告结果修正的书面通知，则视为已确认。

b) 审计结果

如果在审核过程中没有发现不符合项，则继续进行最终审核，并就是否颁发 MDR（欧盟质量管理体系证书（对于按照附件 IX 第 I 和第 III 章的程序）或欧盟质量保证证书（对于按照 MDR 附录 XI (A 部分) 的程序）做出最终决定（另请参阅上文第 4.1.6 条）。

**相反**，若审计中发现不符合项，则相关认证问题取决于这些不符合项的积极解决方式，并适用下文 c) 和 d) 项所述的程序。

c) 纠正与纠正措施计划

本组织必须承诺消除审计过程中最终发现的所有不符合项，通过查明其原因并采取和实施适当的纠正措施与纠正行动。

不符合项的原因以及纠正和纠正措施计划必须在审核结束日期后的七(7)个工作日内发送给 IMQ，具体说明实施时间。

如果 IMQ 在收到该计划后的三十 (30) 个日历日内未向本组织发送具体整合或修改请求，则认为本组织提出的计划已被接受。

如果本组织未能在上述时限内向 IMQ 发送充分的纠正和纠正行动计划，IMQ 可决定停止评估程序，考虑拒绝认证，并要求支付到那时为止所执行的活动。

对于建议，无需向 IMQ 发送行动计划；在下一次审计中，要求本组织提供证据，证明已考虑这些建议，或对不采取任何行动的决定进行合理解释。

d) 验证纠正措施与纠正行动的实施及有效性

IMQ 对所有发现的（重大和次要）不符合项的纠正和纠正措施的实施和有效性进行验证，方法是：(i) 对组织根据上述 c) 项所述计划提供的证据进行文件评估，或 (ii) 在 IMQ 确定的条款内进行补充审计；在任何情况下，认证问题取决于此补充验证的积极结果。执行补充活动的成本由组织承担，并通过专门的报价通知（见下文第 6.1 条）。

如果在规定的时间内没有收到组织的反馈，或者无法获得足够的证据证明纠正和纠正措施的实施和有效性，以解决所有不符合项，IMQ 有权决定停止评估程序，审议拒绝认证（另请参阅上文第 4.1.6 条）并要求支付到那时为止所执行的活动。

#### 4.1.11. 特定附加程序

##### 4.1.11.1. 临床评估咨询程序

对于 III 类植入式器械和用于给药和/或撤药的 IIb 类主动器械（有关排除事项，参见 MDR 第 54(2)条），需要进行临床评价咨询程序（CECP）。

组织制定的临床评估文件（例如临床评估计划、临床评估报告、PMCF 计划以及适用时的 PMCF 报告）和 IMQ 准备的相应评估报告通过 eudamed（或在 eudamed 可用前通过 circabc 平台）发送给欧盟委员会，并由专家小组审查（参见 MDR 第 54 条）。

如果专家组发表科学意见，IMQ 将适当考虑该意见，并保留以下权利：

- 要求本组织在临床评估文件中补充/修改更多临床证据
- 将该器械的预期用途限定于特定患者群体或特定医疗状况
- 要求本组织调整使用说明和/或 SSCP，
- 要求本组织开展 PMCF 研究，
- 对证书有效期设定时限
- 在符合性评估报告中施加其他限制。

##### 4.1.11.2. 为实现预期目的而系统吸收的基于物质的器械的咨询程序

对于由物质或物质组合构成的器械，当其（或其代谢产物）通过人体孔道或施用于皮肤时，为了达到其预期目的而被人体全身吸收，需要按照 MDR 附录 IX (5.4) b) 至 d) 页的咨询程序。

根据本程序，IMQ 应根据指令 2001/83/EC 向成员国指定的主管当局或 EMA（下称“咨询药品管理局”）寻求科学意见，以确定器械是否符合指令 2001/83/EC 附件 I（参考附件 IX (5.4)，第 b 页）中规定的相关要求（MDR）。

咨询的药品管理局的意见应在收到所有必要文件（参见附录 IX (5.4)，第 c 页）后 150 天内起草（MDR）；此类咨询的费用由组织承担，根据咨询的药品管理局的费用。

IMQ 应适当考虑科学意见中表达的观点，并应将其最终决定（也）传达给咨询的药品管理局（参见附件 IX (5.4)，第 d 页），即 MDR）。

据了解，在咨询的药品管理局发布其科学意见之前，IMQ 无法进行上文第 4.1.6 条所述的最终审查和最终决定。



## 4.2. PSUR 评估

本组织必须按照下列频率起草定期安全性更新报告（下称“PSUR”）：

- III 类和 IIb 类器械每年至少进行一次(1)
- 必要时，以及 IIa 类器械至少每两年(2)一次。

本报告是技术文件的组成部分，包含以下内容：

- 上市后监测数据收集结果与分析结论的总结
- 制造商采取的预防和纠正措施的原因及描述。

每年，组织必须通过 eudamed 向 IMQ 发送所有 III 类器械以及<sup>5</sup> IMQ 已颁发认证的植入式器械的 PSUR。IMQ 验证此报告，起草相关评估报告并将其录入 eudamed；此验证费用由组织承担，并通过专用报价单通知。

对于上述以外的设备，组织必须向 IMQ 和主管当局提供 PSUR。IMQ 每年对这些设备的 PSUR 进行验证：(i) 在年度监督审核期间，按代表性基础进行；(ii) 在认证续期时。如果符合性评估程序不包括监督，IMQ 和组织将确定适当的截止日期和发送 PSUR 的方法。

## 4.3. 质量管理体系认证的监控

欧盟质量管理体系证书附件 IX（第 I 和第 III 章）和欧盟质量保证证书附件 XI（A 部分）的有效性取决于组织是否能够接受年度监督审核、突击审核和任何特别核查（包括短期通知审核），以及 IMQ 是否能够开展这些活动并成功完成。

### 4.3.1. 年度监督审计

首次年度监督审核必须在证书签发之日起十二（12）个月内完成，除非 IMQ 认为更短的时间更合适。

首次年度监督审计后，应在上一次年度监督审计后十二（12）个月内完成后续年度监督审计。

此类访问须至少提前十五（15）天通知本组织。关于审计团队的指派及审计活动的规划，上述第 4.1.10.3 条的规定应予重申并适用。

如果组织无法在上述时限内进行年度监督审核，IMQ 有权暂停认证的有效性。

<sup>5</sup> 在通过 eudamed 传输的义务生效之前，组织应在年度监督审计和认证续期期间向 IMQ 提供 PSUR。IMQ 必须在主管当局、欧盟委员会和意大利卫生部（作为 IMQ 的 NB 责任机构）要求时，向其提供评估结果。

年度监督审计的主要目标如下：

- 为验证质量管理体系是否持续合规，并确保其涵盖的器械符合 MDR 适用要求，根据 MDR 附录 IX (第 3 节) 和附录 XI (A 部分, 第 7 节) 的规定，
- 为验证本组织对质量管理体系的有效且高效实施，
- 为验证是否符合本法规的适用条款。

这些验证由 IMQ 通过检查质量管理体系的文件和记录（包括器械技术文件）、检查<sup>4</sup>在组织的现场进行，并且在 IMQ 认为必要时，在关键供应商和关键分包商的现场进行，直接观察场所、过程/活动，并与人员面谈和测试，以验证该系统是否正常工作。

对于 III 类医疗器械，年度监督审核还包括对确保器械完整性所必需的已批准部件和/或材料的检测，必要时需验证所生产或采购的部件和/或材料数量与成品器械中的数量相符。

#### 审计结果：

在年度监督审核结束时，IMQ 向本组织发布报告，其中突出显示任何不符合项和建议（分类见上文第 1.1 条）。

关于本报告及修正与纠正措施计划，上述第 4.1.10.5 条 a)项和 c)项的规定予以重申并适用。

#### 关于审计结果：

- 如果在审核过程中未发现不符合项，或者在审核过程中发现轻微不符合项，但这些不符合项加在一起不会影响器械安全性和性能以及质量管理体系的有效性：IMQ 确认所颁发证书的有效性。  
与任何轻微不符合项相关的纠正和纠正措施的实施和有效性的验证通常在下一次审核期间进行。如果认为有必要，IMQ 可以要求提供书面证据或进行非常规审核；在这种情况下，请参阅下文 b) 点。
- 如果在审核过程中发现轻微的不符合项，这些不符合项加在一起可能影响器械的安全性和性能和/或质量管理体系的有效性：IMQ 要求提供书面证据和/或进行非常规审核，以验证纠正和纠正措施的实施和有效性；认证的有效性取决于这项补充活动的积极结果。这项补充活动的成本由组织承担，并通过适当的报价通知（另见下文第 6.1 条）。  
如果本组织未能在 IMQ 规定的时间内做出回应，或者未能获得足够的证据证明纠正和纠正措施的实施和有效性，以解决所有不符合项，IMQ 可决定暂停颁发的证书的有效性（暂停，见下文第 8.2 条）。
- 如果在审核期间发现轻微的不符合项，这些不符合项共同影响器械安全性和性能和/或质量管理体系的有效性，和/或重大不符合项：IMQ 暂停认证有效性（暂停，参见下文第 8.2 条）。



只有在 IMQ 确认已采用保证符合性的解决方案后，方可撤销该暂停（如需恢复认证，请参见下文第 8.2.4 条）。

#### 4.3.2. 未宣布审计

至少每五年(5)年一次，IMQ 在每个组织进行一次突击稽查。如果认证所涵盖的器械具有潜在高风险（例如，III 类器械），或者存在频繁的不符合项，或者特定信息导致认为器械或相关质量管理体系不符合要求，则可以提高稽查频率。

通常情况下，突击审计至少持续一天（1 天），由至少两名（2 名）审计员执行，并在本组织办公场所进行；作为替代方案或补充措施，若能确保检查效果更佳，突击审计也可在关键供应商或核心分包商的场所实施。若需签证方可进入本组织所在国，须提供邀请函，邀请函上需留空签名日期和访问日期。关键供应商或核心分包商也须发出类似的邀请函。

组织必须有管理突击稽查的书面程序。为确保此次稽查有效，组织必须以要求的频率告知 IMQ，认证所涵盖器械不在生产中的年份，特别注意公司关闭、节假日等。

在未宣布的稽查期间，IMQ 对生产的器械或生产过程的适当样本进行检测，以验证生产的器械是否符合技术文件。IMQ 应从市场中抽取器械样本，以验证生产的器械是否符合技术文件，或者作为上述检测的补充。

这些测试也可由本组织、分包商或供应商在 IMQ 的监督下执行。

根据 IMQ 费用，以下费用由本组织承担：

- 未事先通知的审计费用，包括器械采购活动或其测试及安全措施相关的审计费用
- 由于本组织未能提供上述信息，IMQ 无法进行任何未宣布的审计，由此产生的费用。

此外，如果不能在不事先通知的情况下进入本组织的场所，或关键供应商或关键分包商的场所，IMQ 有权暂停认证的有效性。

关于审计结果，上述第 4.3.1 条的规定予以重申并适用。

#### 4.3.3. 特别核查，包括提前通知的审计

根据所执行的验证结果，在发生事故报告或来自市场或主管当局的其他报告后，以及通常在 IMQ 认为已颁发的证书可能面临风险的所有情况下，IMQ 有权进行：(i)非常规审计，包括在组织场所进行的短期通知审计，



以及在供应商和分包商场所进行的替代或补充审计，和/或 (ii) 文件评估。这些活动的费用由组织承担，并通过适当的报价通知（另见下文第 6.1 条）。

提前通知的审计应在通知本组织之日起五个(5)工作日内完成；对于此类审计，本组织不得回避审计团队。

#### 4.4. 证书的更新

根据上文第 4.1.1 条规定的模式，组织必须在证书到期前至少九(9)个月向 IMQ 申请新的证书更新报价。如果证书被暂停，该截止日期同样适用。

对于 IMQ 的报价编制，上述第 4.1.2 条的规定被回顾并适用。

根据上文第 4.1.3 条规定的程序，本组织须在认证到期前至少八(8)个月提交续期申请。

关于初始认证，如果 IMQ 收到上文第 4.1.3 条 a)至 b)点中要求的所有文件，并且 IMQ 向本组织发送书面确认函，证明已收到上述文件，则视为已提交了认证更新申请。

认证续期报价（由 IMQ 制定并由组织签署接受）及相关申请（由组织签署并提交给 IMQ）是双方自上述 IMQ 确认收货之日起生效的认证合同中不可或缺且重要的组成部分。认证合同仅自该日期起对所涉续期进行规范。

如果 IMQ 未在报价中规定的有效期截止日期前从组织收到对报价和/或上述第 4.1.3 条 b)点中所列文件的明确接受，则应理解为报价自动失效。

如果更新申请涵盖根据 MDR 附录 IX（仅第一章和第三章）的符合性评估程序的器械和/或根据 MDR 附录 XI (A 部分) 的符合性评估程序的 IIa/Im/Ir/Is/Ism 类器械，组织必须在申请中提出这些器械的技术文件（包括 MDR 附录 II 和 III 中指出的所有要素）将发送给 IMQ 的日期；无论如何，这些文件必须在认证到期前至少八(8)个月发送给 IMQ。

对于申请审查和订单确认以及评估活动，IMQ 采用与初始认证相同的方法和原则（参见上文第 4.1.5 至 4.1.10 条），并增加 IMQ 对组织要求随申请提供的与器械有关的变更和科学结果的文件的验证。

若续期活动（包括最终审查和最终决定）结果为积极，则认证的有效期将延长，但最长不超过五年（5 年）。

若在认证有效期届满前未开展（含最终审核与最终决定）续期活动，或未完成相关流程，或未取得积极结果，则该认证自到期日起失效，且组织必须：

- 在相关设备的文件（包括广告材料）中删除将 IMQ 作为 NB 的引用，以避免广告和使用过期的认证，

- 停止在涉及此类过期认证的器械上标注 CE0051 标识，因此，停止生产并停止将此类带有该标识的器械投放市场。
- 在证书失效日期后的下一个(3)工作日内，通过电子邮件通知 [medicali@imq.it](mailto:medicali@imq.it)，每种器械上最后上市的序列号/批次；在证书失效日期前必须处置带有 CE0051 标记的任何库存；
- 在证书到期前，向 IMQ 支付所有维持证书的费用。

自证书失效次日起，认证合同对已失效证书所涉设备的效力即告终止；若该合同未涵盖其他持有有效证书的设备，则合同自动终止。

若本组织拟重新获取认证，则须从头启动初始认证流程（参见上文第 4.1 条）。

#### 4.5. 对证书的延期和变更

a) 根据 MDR 附件 IX (第二章) 要求，欧盟技术文件评估证书：组织需提前向 IMQ 通报：

- ❖ 任何可能影响本器械安全性和性能或使用条件的变更计划，包括其预期用途或所作声明的变更，均需根据 MDR 附录 IX (第二章) 进行批准。IMQ 将评估这些变更，并将相关证书更新后发布批准；
- ❖ 任何关于扩展器械范围的计划，均被定义为认证范围的扩展；此类扩展分为以下类型：
  - 批准已涵盖在证书中的设备的新商标和/或商品名；在这种情况下，IMQ 对技术文件和 SSPC 进行部分评估，并以相关证书的更新形式发布任何批准，
  - 批准一种与已批准器械具有<sup>6</sup>相同预期用途和相同使用条件的新器械（即属于已批准技术文件和证书中已包括的器械类别）；在此情况下，IMQ 执行上述第 4.1.7 条规定的全部评估，并将相关证书更新为批准；
  - 批准器械的预期用途和/或使用条件与已批准器械不同（即属于新的技术文件和新的器械类别）；在这种情况下，IMQ 执行上述第 4.1.7 条规定的全部评估，并以新的欧盟技术文件评估证书的形式发布任何批准，其有效期与相关的欧盟质量管理体系证书相同。

b) 根据 MDR 附件 X 的欧盟型考试证书：组织机构需提前通知 IMQ：

- ❖ 任何对根据 MDR 附录 X 批准的型号、使用条件和/或预期用途或声明的变更计划。IMQ 评估可能影响型号安全性和性能或使用条件的变更，并以相关证书更新的形式发布这些变更的批准。
- 除限制性规定外，若获批器械的预期用途及使用条件发生变更，则需重新提交符合性评估申请。

<sup>6</sup> 新型号，或若组织未通过“型号”标识器械，则使用新目录编号；相关术语请参阅 EN ISO 15223-1 标准

- ❖ 任何关于已批准类型的新商标和/或商号认证的延期计划；在此情况下，IMQ 对技术文件进行部分评估，并在适用时对 SSCP 进行评估。任何批准均以相关证书的更新形式颁发。

根据 MDR 附录 X，批准进一步的型号即为初始认证，签发新的欧盟型式检验证书（参见上文第 4.1 条）。

c) **根据附录 IX (第 I 和第 III 章) 的欧盟质量管理体系证书或根据 MDR 附录 XI (A 部分) 的欧盟质量保证证书：**组织必须提前与 IMQ 进行沟通：

- ❖ 对根据 MDR 附录 IX (第 I 和第 III 章) 或附录 XI (A 部分) 批准的质量管理体系进行重大变更的任何计划，如下所示：

- 对组织机构所在地及关键分包商生产基地的变更
- 对组织结构、流程互动及/或质量管理体系结构的修改
- 流程（或其部分）的内部化/外包
- 对关键供应商的剔除与新增、关键分包商的调整，以及委托给这些分包商的活动变更
- 器械灭菌方案的变更（例如：终端灭菌方法变更、灭菌工艺、设备或循环参数的调整等）
- 生产过程的变更（例如，生产技术、设备、洁净室和受控环境等）和批准的设计过程的变更（例如，设计验证和确认的任务等），可能影响质量管理体系和本系统涵盖的器械与 MDR 适用要求（包括 MDR 附录 I 的一般安全和性能要求）的符合性，
- 器械设计变更（例如作用方式、操作原理、内置控制机制、能源、设计规范、软件、用户界面、材料/组件、标签、一级包装、有效期等）可能影响器械符合 MDR 附录 I 的安全性和性能要求，
- 对器械预期用途或相关声明的变更
- 影响质量管理体系和器械（本系统涵盖器械）符合 MDR 适用要求（包括 MDR 附录 I 中的一般安全性和性能要求）的任何其他修改。

为了明确哪些变更构成“对质量管理体系的实质性变更”，IMQ 适用文件 NBOG 2014-03 “关于设计变更和质量体系变更报告的组织和公告机构的指导”以及可能的任何其他相关文件（例如 MDCG 文件）。

IMQ 评估这些变更，然后将相关证书的更新作为批准发布。

- ❖ 对根据附录 IX (第 I 和第 III 章) 或附录 XI (A 部分) MDR 批准的质量管理体系所涵盖的器械范围进行重大变更的任何计划，如下所示：

- 设备范围的扩展（即认证范围的扩展），其批准作为相关证书的更新发布。在此情况下，扩展分为以下类型：
  - 批准一种已经由证书涵盖的器械的新商品名和/或新商标，IMQ 对技术文件进行部分评估，如适用，对 SSCP 进行部分评估，

- 批准一种与已批准器械（即属于证书中已包含的器械类别）具有相同预期用途和相同使用条件的新器械<sup>6</sup>，IMQ 对其技术文件进行全面评估，并在适用时对 SSCP 进行评估，
  - 批准器械的预期用途和使用条件不同于已批准器械（即属于新器械类别），IMQ 对技术文件进行完整评价，如适用，对 SSCP 进行完整评价，以及进行质量管理体系审核。
- 
- 质量管理体系所涵盖的设备范围及证书的限制，需更新相关证书；在此情况下，下文第 8.1 条的规定予以重申并适用。

d) 对于根据 MDR 颁发的所有类型的证书，除上述内容外，本组织还必须提前向 IMQ 传达：

- ❖ 根据 MDR 第 12 条的规定变更授权代表，
- ❖ 行政变更包括：组织注册名称变更（如适用）、授权代表变更、组织注册办公地址变更（如适用）、授权代表变更、组织法定代表人变更等。
- ❖ 本组织的公司变更，例如：公司或其分支机构的出售、转型、合并、分拆、转让或租赁等（另见下文第 7.2 条）。

IMQ 评估上述变更，并将相关证书的更新作为批准发布。

组织从 IMQ 获得上述认证延期的程序如下文第 4.5.1 条所述；组织从 IMQ 获得上述变更批准的程序如下文第 4.5.2 条所述。

#### 4.5.1. 延期程序

根据上文第 4.1.1 条规定的程序，本组织需要向 IMQ 申请新的证书延期报价。

对于 IMQ 新报价的制定以及该报价的接受以及组织提交的延期申请，上述第 4.1.2 条和第 4.1.3 条的规定分别被回顾和适用。

与初次认证一样，根据 MDR 附件七第 4.3 条（第一款）的规定，当 IMQ 收到上述第 4.1.3 条 a)至 b)点中提到的所有文件，并由 IMQ 向组织发送书面确认收件后，延期申请即被视为已提交。

认证延期报价（由 IMQ 制定并由组织签署接受）和相关申请（由组织签署并提交给 IMQ）是双方在上述 IMQ 确认收货之日起生效的认证合同的组成部分和实质性内容。认证合同仅从该日期起对受延期的器械进行规范。



如果 IMQ 未在报价中规定的有效期截止日期前从组织收到对报价和/或上述第 4.1.3 条 b)点中所列文件的明确接受，则应理解为报价自动失效。

对于申请审核和订单确认以及评估活动，IMQ 使用与初始认证相同的方法和原则（参见上文第 4.1.5 至 4.1.11 条）。

IMQ 拒绝延长申请、在 IMQ 做出最终决定前由组织撤回该申请以及拒绝延长认证，均不决定终止双方之间的认证合同；在此情况下，针对上述拒绝或撤回的器械，认证合同不再产生效力。

据理解，上述第 4.5 条中提到的任何类型的延期都需要 IMQ 事先批准，然后才能由本组织实施，而且在任何情况下都不会导致相关证书的有效期的修改。

#### 4.5.2. 变更审批流程

为了通知上述第 4.5 条中提到的变更，IMQ 提供了一份专用表格“认证变更通知 - 欧盟法规 (EU) 2017/745 (MDR)”（以下简称“通知”），该表格可应组织的要求提供。此通知必须填写所有适用的部分，由组织的法定代表人（或适当授权的人员）签署，并发送回 IMQ。

收到通知后，IMQ 明确确定了要进行的评估。执行这些核查的费用由本组织承担，并通过一份专门的报价通知（另见下文第 6.1 条）。

在报价有效期内，接受报价后，组织必须向 IMQ 发送以下文件：

- a) IMQ 制定的报价，由本组织的法定代表人（或适当授权的人员）签署，以接受该报价，并（如果本组织的管理部门要求）相关采购订单，
- b) 评估拟议变更所需文件（若变更对其产生影响，则包括技术文件）。

组织接受报价即构成不可撤销的提案。

在 IMQ 收到上述 a)至 b)项中所列的所有文件后，视为已提交本通知，IMQ 向本组织发送书面确认收件函。

认证变更的批准报价（由 IMQ 制定并由组织签署接受）和相关通知（由组织签署并提交给 IMQ）是双方自上述 IMQ 确认接收之日起生效的认证合同的组成部分和实质性内容。认证合同仅在该日期起规范相关批准活动。

如果 IMQ 未在报价中指定的有效期截止日期前从组织收到明确接受和/或评估建议变更所需的文件，则理解为报价自动失效。



对于通告和订单确认以及符合性评估、最终审查和最终决定的评审，IMQ 在适用的情况下使用与初始认证相同的方法和原则（参见上文第 4.1.5 条至第 4.1.11 条）。

IMQ 对通知的拒绝、**组织**在 IMQ 做出最终决定前撤回通知以及拒绝批准对证书的修改，均不决定双方之间现有证书合同的终止。

据理解，上述第 4.5 条中提及的任何类型的修改在本**组织**实施之前均需获得 IMQ 的事先批准，且在任何情况下均不涉及相关证书有效期的修改。

#### 4.6. 欧盟认证从另一 NB 转移

如果本**组织**已经从另一个 NB（下称“外发 NB”）获得了一个或多个证书，并且除了上文第 4.1 条规定的事项外，还要求 IMQ 作为新的 NB 介入，则 IMQ 提供专用表格，用于传达以下信息：

- NB（国家银行）签发的离任证明失效日期；
- 本**组织**提供的信息（包括宣传材料）中可标注的外发 NB 识别码截止日期；
- 出库 NB 负责的最后一个序列号或批次。

本表格须填写所有适用部分，并由**组织**的法定代表人（或适当授权人员）签字。

在任何情况下，IMQ 对以下证书不承担任何责任：欧盟技术文件评估证书（MDR 附件九（第二章））和相关的欧盟质量管理体系证书（MDR 附件九（第一章和第三章））、欧盟型式检验证书（MDR 附件十）和欧盟产品验证证书（MDR 附件十一（B 部分））。

#### 4.6.1. 强制转让另一 NB 的认证

除上文第 4.6 条所列的除外，如果本组织要求在放弃、暂停、限制或撤销其他 NB 的指定后，将认证从该 NB 转移（强制转移），IMQ 将按照上文第 4.1.5 条规定的模式审查申请。

在有充分/完整的文件证明和管理局确认不存在与该器械相关安全问题且发出的 NB 证书不是不当签发的情况下，IMQ 负责认证并以书面形式通知组织和负责 NB 的管理局。特别是：

- 在出口 NB 的指定被暂停或限制的情况下，IMQ 负责在 NB 主管部门规定的暂停/限制期间进行认证监督活动；
- 如果自愿放弃或撤销对即将离任的 NB 的指定，IMQ 将负责最长九(9)个月的认证，在此期间，IMQ 将根据上述第 4.1.6 条至第 4.1.11 条执行整个符合性评估程序。

如果评估结果为阳性，IMQ 将向组织颁发所需的认证。如果评估结果为阴性，IMQ 不会颁发认证，并将认证拒绝通知给组织和负责 NB 的主管机构。

#### 4.6.2. 其他 NB 自愿转让认证

如果组织自愿要求 IMQ 介入作为新的 NB（自愿转让），IMQ 将应用为初始认证建立的整个符合性评估程序（参见上文第 4.1 条）。

IMQ 接管前由离任 NB 负责的任务的日期与 IMQ 作为 NB 签发的证书日期一致。

### Art. 5. **组织的义务**

#### 5.1. 本组织的义务

本组织承诺：

- 符合本法规要求，
- 如适用，应符合 MDR 第 10 条规定的制造商的一般义务或 MDR 第 22 条第 3 款所述的系统或程序包生产商的一般义务，以及相关的国家立法规定，
- 保证器械（根据认证）符合 MDR，同时考虑公认的技术现状，
- 根据 MDR 要求和相关可用指南（如 MDCG 文件）起草并更新每种受认证器械的技术文件；该文件必须引用申请组织机构的器械（受认证器械）；
- 根据 MDR 要求和相关可用指南（如 MDCG 文件），起草并更新植入式器械和 III 类器械的 SSCP（有关排除项，请参见 MDR 第 32 条），

- 建立、记录、应用、维护、更新和持续改进符合 MDR 第 10(9)条和附件 IX 或 XI (A 部分) 要求的质量管理体系，该体系确保本系统所涵盖的器械的符合性，
- 不将受 MDR 附录 IX (第 5.2、5.3 和 6 节) 所述特定程序约束的任何物质插入或用于生产器械，
- 保证 IMQ 人员及其外部专家/分包商在安全条件下能够进入所有受认证器械的设计、制造、检验、测试和仓库场所，并查阅相关文件（包括技术文件），并提供必要的信息、手段和辅助工具（包括组织提供的任何口译员/翻译员，费用由组织承担），以便 IMQ 能够提供所需服务。在这方面，如果由于事实和/或原因归咎于组织和/或供应商/分包商（例如，无法进入这些场所、缺乏文件、无法采访人员等），导致 IMQ 无法履行其义务，则构成终止认证合同的理由，
- 保证负责 NB 的主管部门和欧盟委员会能够进入相关地点，IMQ 人员陪同（另见上文第 3.7.1 条），
- 通知 IMQ 本组织暂停活动的年份（如公司关闭、节假日等），
- 在 MDR 第 87 条规定的期限内（至少在 eudamed 的使用成为强制性要求之前），向 IMQ 报告任何与其器械相关的事件和任何安全纠正措施，
- 立即向 IMQ 报告监管机构发现的所有不合规情况，以及任何暂停或撤销授权、特许等，
- 立即通知 IMQ 与认证主题相关的任何正在进行的法律/行政程序，法律规定的限制除外，
- 不得以可能被认为具有误导性、未经授权或与认证本身的应用领域不一致的方式声明或发布其认证，也不得以可能损害 IMQ 信誉的方式使用其认证，
- 向第三方提供认证相关文件副本（含证书）时，须完整复制文件内容。
- 接受由负责核材料的主管机构、主管当局及欧盟委员会作出的任何决定所引发的补充活动和/或变更请求。

上述通信必须通过挂号信或认证电子邮件发送至以下地址： prodotto.imq@legalmail.it 。

关于履行本条所述义务，IMQ 可在付款时进行非常规核查，必要时，根据情况的严重程度和/或事件的影响，暂停或撤销认证。

## 5.2. 工作场所安全 — 通知义务

根据现行工作安全和事故预防法规，本组织承诺向 IMQ 人员和任何陪同人员提供关于其工作环境中的具体现有风险的完整和详细通知。

本组织还承诺通过其为此目的授权的个人，促进合作与协调，以实施保护和预防工作风险的措施和行动，这些措施和行动影响到 IMQ 任命的审计员的工作活动，并且需要保护工人以及所有其他在相同工作环境中工作或至少在相同工作环境中出现的人员。



根据任何特定的现有风险，本组织将为 IMQ 人员和任何陪同人员提供适当的个人防护设备，并采取任何保护措施，以确保在完全安全的情况下开展活动。

## Art. 6. 财务条款与条件

### 6.1. 应认证金额

初始认证（如适用）、认证维持（即年度监督审计及与认证行政管理相关的活动）和突击审计的应付金额，以及续期、延期和变更批准的费用，连同相关付款条件，均列于组织接受的相关报价中；这些报价是根据现行 IMQ 价格表中的费用，并基于组织提供的信息（员工人数、地点、供应商/分包商、技术文件等）制定的。

为发布报价，本组织需要准确传达报价制定过程中要求的所有信息，并且在任何修改时更新 IMQ；IMQ 根据更新的数据评估是否需要修改财务条款。

员工人数、地点等发生变化后，IMQ 将向组织适当传达对认证维护成本的任何变更。

如果 IMQ 认为有必要进行补充/额外验证（例如，针对不符合项的解决方案）和/或额外验证（例如，对某些设备的 PSUR 评估），IMQ 将根据现行 IMQ 价格表制定专门的报价。在收到该报价的接受后，IMQ 将计划并执行这些验证；如果组织不接受该报价，IMQ 将无法进行验证，并且在必要时，可能会暂停认证的有效性。

对于报价中未明确规定任何事项，以及任何未明确规定事项，均适用 IMQ 现行价格表中所列明的金额，该价格表旨在作为特别指明的参考。

根据法律规定（意大利总统令第 633 号，1972 年 10 月 26 日第 3 条），所请求服务的应付款项需缴纳增值税。

### 6.2. IMQ 价目表变更

IMQ 通过适当的书面通信将 IMQ 价目表的任何变更传达给组织。

在此情况下，本组织有权根据下文第 11.3 条，在收到 IMQ 来函之日起三十（30）个日历日内退出认证合同，不影响支付 IMQ 在收到退出通知前完成的活动所应得的任何款项，包括根据报价单中规定的条款和频率维持认证的任何款项；不适用罚款。

在上述三十（30）天期限内，行使撤回权的组织须在变更前缴纳相关费用。



若双方尚未签订认证合同，本组织有权在上述三十 (30) 天内撤回已接受的报价；该撤回行为将自动导致本组织撤回申请。

### 6.3. 到期应付金额的支付

在服务结束后，只有在向 IMQ 支付了所有应付费用的情况下，IMQ 才会向本组织颁发上文第 2.2 条所述的证书。

在不影响下文第 8.3.1 条规定的前提下，如果未能按照报价单规定的期限支付金额和/或相关利息，IMQ 有权随时暂停服务，直至本组织支付和/或纠正其违约行为。

若违约行为持续超过六个月 (6 个月)，则该组织的相关申请将被视为已被该组织撤回。

## Art. 7. 关于使用认证和 CE 标志

### 7.1. CE 标志

根据 MDR 要求，本组织在 IMQ 颁发的、有效的相关认证所涵盖的器械上贴上 CE 标志，后面附上编号 0051 (IMQ 作为负责符合性评估程序的 NB 的标识符)。

CE0051 标识不得贴附于以下医疗器械：其对应认证已被拒绝、因组织自愿放弃而撤销、暂停、吊销或已过期的器械。

在为已获得 IMQ 的欧盟型式检验证书 (MDR 附件X) 的器械贴上CE标志之前，组织必须根据基于附件XI (A 部分) 的符合性评估程序或根据 MDR 附件XI (B部分) 的程序获得进一步的认证。

对于附有CE标志的器械，如果按照 MDR 附录IX (完整版) 的评估程序进行评估，组织必须获得 MDR 附录IX (第二章) 中提到的欧盟技术文件评估证书和 MDR 附录IX (第一章和第三章) 中提到的质量管理体系证书。

本组织必须明确区分带有CE0051标识的器械与未带标识的器械。



## 7.2. 认证的可转移性

IMQ 颁发的证书仅限于本组织使用，且不可转让，但涉及公司或公司分支机构的出售、转换、合并、拆分、转让或租赁的情况除外。

在此情况下，输出组织必须及时向 IMQ <sup>7</sup>发送通信，且无论如何不得晚于注册进入商业登记册（或其他等效文件）之日起十五（15）天；未能遵守此期限可能导致证书暂停或撤销。

来文组织还必须向 IMQ <sup>8</sup>提交一份书面请求，要求维持去文组织的认证，并附上商会相关注册证书的副本、书面声明，说明没有发生变更或传达了重大变更，以及任何其他认为必要的文件。

IMQ 审查认证转移请求，以验证器械和质量管理体系是否符合 MDR 的适用要求。

IMQ，根据其唯一裁量权，评估是否需要进行补充验证。

认证更新和任何补充验证的成本由来往组织承担，并根据现行价目表，由 IMQ 向来往组织提供一份专门的报价。

认证证书及相关认证合同的转让，取决于评估结果的积极，以及输出组织机构支付所有应付款项余额的情况。

## Art. 8. 撤销、暂停和撤销认证

### 8.1. 放弃欧盟认证

如果本组织决定放弃 IMQ 颁发的证书，必须提供由本组织法定代表人（或适当授权人员）签署的书面通知，注明放弃证书的生效日期。

本函件必须通过挂号信（附回执）或其他法律上有效的形式发送至 IMQ。

如放弃认证，本组织必须：

- 通过从可归因于该放弃的器械的文件（包括广告材料）中删除将 IMQ 作为 NB 的引用，避免广告和使用相关认证，

<sup>7</sup> 组织结构变更后认证转移的主体。

<sup>8</sup> 该事项导致了即将离任组织的组织结构发生变更。

- 停止在涉及此类豁免的医疗器械上标注 CE0051 标识，因此，停止生产并停止将此类带有该标识的器械投放市场。
- 在撤销许可的同时，须通知与该撤销许可相关的每种医疗器械最后一次投放市场的序列号/批次；所有带有 CE0051 标识的库存必须在撤销许可生效日期前予以处置。
- 支付所有应付给 IMQ 的款项。

关于本条款规定的义务，IMQ 将被允许进行额外的核查；所有与这些补充检查相关的费用由本组织承担。

IMQ，反过来：

- 撤销该认证，自放弃声明生效之日起，其效力即告终止。
- 在 EUDAMED<sup>2</sup> 中通知放弃
- 如果由 IMQ 执行，则取消第 4.3 条中提到的认证的监督活动。

自放弃声明生效之日起，本认证合同对受放弃声明约束的器械不再产生效力；若本合同未同时涵盖不受放弃声明约束的器械，则合同自动终止。

## 8.2. 欧盟认证效力的暂停

### 8.2.1. 暂停动机

在以下情况下，IMQ 可暂停已签发证书的有效性：

- 未能向 IMQ 支付到期款项（另见下文第 8.3.1 条），
- 本组织业务失败，
- 本组织未能履行上文第 5 条所述义务，
- 轻微不符合项（若累计影响器械安全性、性能及/或质量管理体系有效性）与重大不符合项；未采取纠正措施及纠正行动；总体而言，监查审计（包括突击审计）结果为负面；若未能履行维持器械及质量管理体系符合性的承诺，
- 在调查其严重性之前，来自市场和/或主管当局的通知。

### 8.2.2. 暂停通知

认证有效期的暂停及任何恢复均通过挂号信并附回执或其它所有法律效力有效的形式通知组织。通知中需说明暂停的原因及组织必须实施所要求的纠正和补救措施的截止日期。组织必须向 IMQ 通报已接管该条款、适应要求以及解决争议发现的其他有用信息。通知必须以书面形式进行。暂停将考虑比例原则。

### 8.2.3. 暂停的后果

自暂停通知之日起至恢复认证通知之日止，本组织必须：

- 暂停广告投放及使用被暂停认证
- 不得将 CE0051 标识贴附于涉及此类暂停的医疗器械上
- 不得将涉及暂停措施的医疗器械投放市场。

在最严重的情况下，IMQ 保留要求组织将器械从市场上召回的权利。

IMQ 可以暂停监督活动，但事先通知的审计除外。在任何情况下，本组织都必须支付应支付的证书维护费。

IMQ 在 EUDAMED<sup>2</sup> 中通知暂停。

### 8.2.4. 恢复证书有效性

只有当本组织妥善解决所发现的不符合项，或导致暂停条款适用的情况得到解决时，方可取消暂停。

在继续恢复认证之前，IMQ 会进行验证，以确定先前发现的问题的实际解决情况；所有这些补充验证的费用由本组织承担，并通过专用报价通知本组织（另见上文第 6.1 条）。

IMQ 在 EUDAMED<sup>2</sup> 中通知证书有效性的恢复。

### 8.2.5. 暂停期的持续时间

暂停期的持续时间不得超过六(6)个月，如上文第 8.2.2 条所述的通信中所示；如果在 IMQ 规定的此期限内未取消暂停，则证书将被撤销。

## 8.3. 撤销证书有效性

### 8.3.1. 撤销的动机

在以下情况下，IMQ 可整体或部分撤销已签发的证书的有效性：

- 未能按照上文第 8.2 条的规定，在 IMQ 规定的期限内取消暂停（另见上文第 8.2.5 条），
- 本组织严重未能履行上文第 5 条所述义务，
- 对认证文件的欺诈性、误导性或非法使用（另见上文第 7 条），
- 存在重大且系统性的不符合项；未采取纠正措施及纠正行动，且补充/特别核查总体上结果不佳；未能履行维持器械与质量管理体系符合性的承诺，构成严重疏忽，
- 生产器械和/或制造过程和/或上市器械的样本与技术文件中规定的规格之间的差异，

- 未能将器械和 / 或质量管理体系调整为符合 MDR 和适用标准或 CS 的适用新修订版的要求，
- 未能支付给 IMQ 的认证维护费用，无论出于何种原因。在这种情况下，在撤销之前，IMQ 会向组织发送一份名为“撤销前通知”的通信；如果在该通信日期后十五（15）天内组织仍未支付应付款项，证书将被撤销。在此警期内，认证的有效性和所有验证将暂停，如同暂停假设的情况一样，
- 因未遵守与认证器械相关的强制性要求而被定罪，
- 组织破产或业务最终终止。

### 8.3.2. 撤销通知

关于整体或部分撤销的决定，应通过挂号信并附回执通知本组织，或采用其他具有同等法律效力的方式送达。

### 8.3.3. 撤销的后果

若证书有效性被撤销，本组织将立即承诺：

- 通过从可追溯至该撤销的器械的使用（包括广告材料）的文档中删除对 IMQ 作为 NB 的引用，避免公开和使用被撤销的证书，
- 停止将 CE0051 标识贴附于涉及此类撤销的医疗器械上，并因此停止生产及销售带有该标识的此类器械。
- 向 IMQ 支付到期款项。

如放弃，IMQ 则：

- 撤销被吊销的证书，该证书自吊销通知之日起失效。
- 在 EUDAMED<sup>2</sup>中通知撤销
- 如果由 IMQ 执行，则取消第 4.3 条中提到的认证的监督活动。

如果认证因对用户和/或患者存在潜在危害的缺陷而被撤销，IMQ 可邀请组织将该器械的所有产品从市场上撤回，并在任何情况下通知主管当局。

自上述撤销通知之日起，本认证合同对受撤销医疗器械的效力即告终止；若本合同未同时涵盖不受撤销的医疗器械，则合同自动终止。

## Art. 9. 立法和监管变化

### 9.1. 对立法条款的修改

如果适用于相关单项服务的法律规定发生重大变化，影响已签发证书的有效性，IMQ 将通知组织，该组织可在 IMQ 指定的期限内调整其器械和/或质量管理体系，或放弃证书。

如果本组织打算适应新规定，IMQ 有权对器械和/或质量管理体系评估重复测试和验证活动，以及要求新的文件。这些活动的费用将根据新的报价单由本组织承担。

如果本组织不打算进行调整，并且在新规定适用的时间内没有发送放弃认证的通信，则 IMQ 将根据上文第 8.3.1 条撤销认证的有效性。

如证书有效性被撤销，上述第 8.3 条的规定将重新生效并适用。

### 9.2. IMQ 法规的修改

如适用于符合性评估活动的要求发生变更，IMQ 可更新本法规所述的符合性评估程序，以纳入新规定。

IMQ 还保留未经本组织事先同意对本法规进行修改和整合的权利；在这种情况下，IMQ 通过在其网站 [www.imq.it](http://www.imq.it) 的“欧盟指令和法规 → 医疗器械（MDR）- 2017/745/EU”部分发布新的修订版，并通过适当的书面通信通知本组织有关修改。

在这种情况下，本组织有权在收到 IMQ 的函件之日起三十（30）个日历日内，根据下文第 11.3 条的规定退出认证合同，不影响支付 IMQ 在收到退出通知前完成的活动的任何应付金额，包括根据报价单中规定的条款和频率维持认证的任何金额；不适用罚款。

若双方尚未签订认证合同，本组织有权在上述三十（30）天内撤回已接受的报价；该撤回行为将自动导致本组织撤回申请。

### 9.3. 修改后的补充评估

因上述立法条款或本条例的变更而产生的文件评估和/或现场评估所产生的任何费用，均应由本组织承担。



## Art. 10. 认证与责任的限制

### 10.1. 组织责任 — 无过失责任

本组织承诺遵守并持续满足国际、国家或地方层面的强制性要求（如法律法规等），尤其针对认证范围内的产品、工艺及服务。

认证的颁发和维护不构成 IMQ 对组织强制性要求的符合性或一般立法符合性的证明或保证。

因此，本组织始终是唯一对自身及第三方负有责任的主体，需确保其活动及产品/服务的合规性，符合相关标准，并满足客户及第三方的普遍期望。

本组织还承诺使 IMQ 及其员工、外部专家和分包商免于承担与 IMQ 根据本法规执行的活动有关的任何第三方投诉、行动和/或索赔。

### 10.2. IMQ 违约 — 责任限制

除欺诈或重大过失外，IMQ 对于因全部或部分履行或未履行其认证合同标的义务而对组织造成的任何损害的责任将限于不超过三(3)倍于 IMQ 执行活动所支付金额的总额，自确定 IMQ 责任的事件核实之日起。

### 10.3. 没收条款

针对 IMQ 的任何投诉或损害赔偿要求必须由本组织提出，否则将被没收，且必须在导致索赔或投诉的事件发生后的一(1)年内提出。

### 10.4. 免除 IMQ 责任

除欺诈或重大过失，包括 IMQ 被证实的失败的情况外，对于任何利润损失，如业务活动中断、利润损失、商业机会损失、收入损失、业务启动或预期利润损失，本组织不提供赔偿。

## Art. 11. 合同的期限、解除权和违约金

### 11.1. 合同生效

认证合同自 IMQ 和组织的法定代表人（或适当授权人员）签署之日起生效并具有法律约束力。



## 11.2. 合同的期限

本认证合同有效期为无限期，自第 11.1 条规定的生效日期起生效。

## 11.3. 撤回权和处罚

任何缔约方均有权通过挂号信（附回执）或其他具有同等法律效力的方式，由法定代表人或其授权代表签署，随时退出认证合同。

本组织在获得认证之前撤回，意味着在 IMQ 收到相关通信的日期撤回申请。但是，在此假设下：

- a) 如果 IMQ 在订单确认之前收到本组织的通知，本组织必须支付一笔相当于报价中所列申请审核金额的百分之五十（50%）的款项，作为 IMQ 根据上文第 4.1.2 条进行初步核查所产生的费用的一次性补偿；
- b) 如果 IMQ 在订单确认后但在评估活动开始前收到本组织的通知，则本组织必须支付与申请审核相关的金额，此外，还必须支付相当于报价总额百分之十（10%）的罚款；
- c) 如果 IMQ 在开始评估活动之后但在签发/更新证书之前收到本组织的通知，则本组织必须支付与 IMQ 所进行的活动有关的金额，直至收到撤销通知的时间，并且支付相当于报价总额百分之十（10%）的罚款。

本组织在获得证书后退出意味着放弃证书，因此，自 IMQ 收到相关通信之日起，证书将不再产生效力。

在此情况下，本组织须按照报价单中规定的条款和频率，在收到撤资通知之日前向 IMQ 支付所有到期款项。

本组织还必须向 IMQ 支付截至退出日期的当前期间的维护费用，如果相关通信在下一期账单截止日期前至少 15 (十五) 天未收到，本组织还必须向 IMQ 支付该期间的维护费用。在任何情况下，IMQ 均无义务退还已支付的认证和维护费用，这些费用是在收到组织退出通知时支付的。

关于退出所产生的进一步义务，上述第 8.1 条的规定予以重申并适用。

IMQ 在颁发认证之前撤回，将决定取消评估流程及相关报价，并将已支付给 IMQ 的任何款项退还给组织；在此退还后，组织不得以任何理由、原因或任何理由对 IMQ 进行其他索赔。

在不影响上述第 3.7.2 条规定的前提下，IMQ 在颁发证书后撤回证书，应至少提前三(3)个月通知本组织；此撤回将导致（完全）撤销证书，因此自撤回生效之日起，证书将不再产生任何效力，除非 IMQ 另有指示。若 IMQ 在颁发证书后撤回证书，本组织无权从 IMQ 处获得任何补偿或其他形式的款项。



## Art. 12. 个人数据保护

根据关于自然人个人数据处理的保护的条例（欧盟）第 2016/679 号（“通用数据保护条例”），IMQ 将处理由本组织或通过第三方直接提供的个人数据，以确保与本组织的合同关系的适当履行（“个人数据”）。

个人数据的“数据控制者”是 IMQ 股份公司，这是一家由单一股东持有的公司，受 IMQ 集团有限公司的指导和协调，注册地址位于意大利米兰市昆蒂利亚诺街 43 号，邮编 20138。指定的数据保护官（以下简称“DPO”）的联系地址为：dpo@imqgroup.it。

个人数据将被处理用于提供报价单中所述的服务（以下简称“服务”）。处理的法律依据包括：履行本组织作为合同一方所承担的合同义务、执行本组织要求的合同前措施、遵守数据控制者所承担的法律、监管或认证义务的需要，以及在某些情况下，数据控制者管理与客户关系的合法利益。

基于上述法律依据，数据控制者将处理与其有业务往来的法人实体的联系人及法定代表人的个人数据（通常包括个人及/或联系方式）。若缺乏此类数据，数据控制者将无法提供所请求的服务。

为实现上述目的，个人数据的处理采用人工与远程技术相结合的方式，其逻辑严格遵循数据用途本身，并始终以保障个人数据安全与保密为前提。

为履行合同关系，个人数据的处理时间应严格限定于必要期限，同时为遵守法律及监管义务，数据自最后一次服务提供之日起仍需保留十年（10 年）（植入式设备为十五年）的期限。

个人数据可能会被披露给授权处理这些数据的人员，并且 IMQ 可能会根据各自的具体权限，将这些数据传达给认证机构、认证机构、行政部门、机构、协会、司法机关和公共安全机关，以及其他任何主管机关，通常还包括任何法律强制要求或为履行服务所必需的公共或私人主体。这些主体将以自主数据控制者的身份处理个人数据。

个人数据亦可能被提供给第三方公司或其他主体（例如 IT 服务提供商、信用回收公司），这些主体作为数据处理方代表数据控制者进行外包活动。具体指定的数据处理方名单可向数据控制者索取。

个人数据也可以为了履行服务的目的而向 IMQ 集团的公司以及位于欧盟以外的认证机构和/或认证机构进行传达。

根据《通用数据保护条例》第 15-21 条的规定，本组织可随时通过向 DPO：dpo@imqgroup.it 地址发送特定请求来行使数据访问、更正或删除、限制处理和数据可携带权。



根据《通用数据保护条例》(GDPR) 第 77 条, 本组织有权向主管监督机构提出投诉, 对于意大利领土而言, 该机构是意大利数据保护局 (Garante per la protezione dei dati personali), 投诉程序详见 [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it) 网站。

## Art. 13. 投诉和上诉

### 13.1. 投诉

本组织, 如同任何有兴趣的人一样, 可以就 IMQ 或 IMQ 认证设备的工作提出投诉, 陈述并说明投诉的理由, 使用 IMQ 网站上提到的方法, 网址为 <https://www.imq.it/en/contact-us>。IMQ 将根据其程序处理投诉, 处理时间与投诉的复杂程度相称。

### 13.2. 上诉

本组织有权在收到相关通信后的三十 (30) 天内, 对 IMQ 关于合格评定结果的决定提出上诉, 并按照 IMQ 网站上公布的程序, 在以下 <https://www.imq.it/en/contact-us> 中陈述和说明异议理由。

IMQ 将根据其自身程序管理申诉, 该程序在上述网站的专门部分中描述。由不参与申诉的符合性评估活动的人员组成的委员会对申诉作出决定, IMQ 将在收到申诉之日起四(4)个月内将决定通知本组织。

## Art. 14. 适用法律和管辖法院

### 14.1. 适用法律

本认证合同适用意大利法律管辖。

### 14.2. 有管辖权的法院

关于认证合同的适用或解释 (包括其有效性、履行及终止等事项) 的任何争议, 均应由意大利米兰法院专属管辖。