BUSINESS LINE HEALTHCARE & MEDICAL DEVICE
Cadriano di Granarolo (BO)
2015-11-30

Oggetto: Nota informativa sull'attività di "ispezione senza preavviso" da parte di Kiwa Cermet Italia, secondo quanto previsto dalla Raccomandazione della Commissione Europea 2013/473/UE del 24 settembre 2013

Gentile Cliente,
con la presente siamo a ricordarle che in riferimento alle disposizioni della Raccomandazione della Commissione Europea 2013/473/UE del 24 settembre 2013, relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli Organismi Notificati nel settore dei dispositivi medici, è stato introdotto l'obbligo di effettuare, in aggiunta alle verifiche iniziali, di certificazione e di rinnovo, **ispezioni senza preavviso**, allo scopo di verificare l'osservanza quotidiana delle prescrizioni di legge. Tali ispezioni possono essere eseguite presso il fabbricante, o presso uno dei fornitori in outsourcing, responsabili di processi indispensabili per la realizzazione del prodotto o presso un fornitore di componenti di cruciale importanza per garantire la conformità dei dispositivi medici.

Conseguentemente, e come riportato anche nel Ns. Regolamento RG.01 MED rev.6 del 26/11/2014 da Voi sottoscritto, **a partire da dicembre 2015**, KIWA CERMET ITALIA S.p.A. effettuerà ispezioni senza preavviso presso la Vs. Azienda con una frequenza minima di una volta ogni tre anni. I valutatori incaricati da KIWA CERMET ITALIA S.p.A., tramite lettera di presentazione e tesserino di riconoscimento, provvederanno a presentarsi presso di Voi e a richiedere l'accesso ai Vs. locali di produzione, o a quelli dei Vs subappaltatori o dei fornitori critici. Sarà richiesta la presenza del responsabile della gestione dei dispositivi medici e/o delle funzioni aziendali oggetto delle ispezioni. La mancanza dei responsabili non pregiudicherà comunque lo svolgimento delle attività. Qualora doveste negare l'accesso ai locali, agli stabilimenti, alle aree e alle informazioni necessarie per svolgere l'ispezione senza preavviso, KIWA CERMET ITALIA S.p.A. si troverà costretto, in forza alla Raccomandazione, a procedere alla sospensione o alla revoca della certificazione.

Al fine di permettere una corretta erogazione delle ispezioni senza preavviso, Vi ricordiamo, per chi non lo avesse ancora fatto, l'obbligo di comunicare con continuità i periodi dell'anno (fermi produzione, chiusure aziendali, festività, chiusura dei fornitori critici, ecc.) in cui non è prevista la fabbricazione dei dispositivi medici oggetto di certificazione. Se non riceveremo tali informazioni, procederemo a pianificare e svolgere l'attività di verifica senza preavviso in qualsiasi periodo dell'anno. Vi preghiamo di far pervenire queste informazioni al seguente indirizzo di posta elettronica medicaldevice@kiwacermet.it

Si ricorda infine che, come previsto sia dalla Raccomandazione (2013/473/UE) che dal contratto firmato tra la Vostra Organizzazione e Kiwa Cermet, gli eventuali fornitori critici e/o cruciali relativi alla produzione di dispositivi medici dovranno essere avvisati di queste possibili attività così da permettere l'accesso ai locali di produzione dei Nostri Ispettori.

Per opportuna conoscenza ed a fini di divulgazione, si trasmette in allegato la Raccomandazione 2013/473/UE.

Ringraziando anticipatamente per la Vs. collaborazione, rimaniamo a disposizione per qualsiasi necessità o chiarimento.
In attesa di un Vostro gentile riscontro, porgiamo distinti saluti

Alessia Frabetti
Healthcare & Medical Devices
Business Line Manager