Spettabile Cliente, Vi chiediamo di compilare la presente scheda ed inviarla a: mauri@italcert.it

Le richieste non complete di tutte le informazioni previste dal presente questionario (compresi i certificati e le documentazioni di supporto) non saranno prese in considerazione.

*Dear Customer, Please fill in this Form and send it to:* *mauri@italcert.it*

Requests with missing information requested by this form (including certificates and all the supporting documentation) will not be considered.

# 1. Dati Anagrafici */ Company Data*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ragione Sociale***Registered Name* |        |
| **Indirizzo sede legale***Registered office address* |       |
| **Codice Fiscale - Partita IVA***National Registration Number and VAT Code* |       |
| **Telefono***Phone number* |       |
| **Persona di riferimento***Contact person* |       |
| **E-mail di contatto***Contact e-mail* |       |
| **Numero di registrazione unico (SRN)***SRN number* |      [ ]  **Non disponibile** / not available |

# 2. Dati Anagrafici del Mandatario */ Authorised Representative Data*

|  |
| --- |
| [ ]  **Non applicabile** */ not applicable* |
| **Ragione Sociale***Registered Name* |        |
| **Indirizzo sede legale***Registered office address* |       |
| **Codice Fiscale - Partita IVA***National Registration Number and VAT Code* |       |
| **Telefono** */ Phone number* |       |
| **Persona di riferimento***Contact person* |       |
| **E-mail di contatto***Contact e-mail* |       |

# 3. Certificazione richiesta */ Application type*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **Certificazione UE -** **Regolamento (UE) 2017/745** */ UE certification – Reg. (UE) 2017/745* |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità** */ SGQ certification* |
| **Norma/e di riferimento***Standard(s) applied* | **[ ]** **ISO 13485** | [ ] **ISO 9001** | [ ] Altro / *other*:       |
| **Campo di certificazione PROPOSTO per il sistema di gestione per qualità** *PROPOSED scope of certification* |       |
| **L’organizzazione è in possesso di un certificato SGQ che intende trasferire a ITALCERT?***Presence of SGQ certificate to transfer to ITALCERT?* | [ ]  **SI***/YES* | [ ]  **NO** |
| **Se sì, indicare il nome dell’Ente e la scadenza del certificato (allegare copia del certificato)***If YES, specify the outgoing CAB and the certificate exipry date (provide copy of the certificate)*  |       |
| **Nominativo della società di consulenza (se applicabile)***Name of consulting company (if applicable)* |       |
| **L’organizzazione:***The company:* | [ ]  **E’ responsabile della progettazione del prodotto/servizio** / *Is responsible for the design of the product / service* | [ ]  **Svolge la propria attività su specifiche già definite e/o fornite dal committente** / *carries out its activity on specifications defined and / or provided by the client* |

# 3. Siti del Fabbricante */ Manufacturer sites*

**Si prega di indicare tutti i siti operativi del Fabbricante, specificando i processi svolti in ciascun sito (esempio: Processi direzionali, Approvvigionamenti, Progettazione e Sviluppo, Realizzazione del prodotto, Produzione ed erogazione del servizio, Sterilizzazione, Pulizia, Assemblaggio, Imballaggio ed etichettatura, ecc…) - compilare se applicabile, sia per richieste di certificazione ISO 13485/ISO 9001 che Regolamento UE 2017/745. Se la sede legale riportata alla sezione 1 è anche operativa, riportarla come sede #1 nelle tabelle sottostanti.**

*Please list all sites of the Manufacturer, specifying the processes carried out in each one (example: Management, Purchasing, Design and development, Planning of product manufacturing, Production and service provision, Sterilization, Cleanliness of product, Assembly, Packaging and labeling, etc…) - fill in if applicable, both for ISO 13485 / ISO 9001 certification requests and for EU Regulation 2017/745. If the registered office listed in section 1 is also operational, please report it as site #1 in the tables below.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Sede operativa 1 (indirizzo)***Site no. 1 (address)* |       |
| **Processo/i svolto/i***Performed process/es:* |       |
| **N. Addetti:***No. of Employees:* |       |
| **Coinvolta nella certificazione richiesta***Involved in the required certification* | [ ]  **SI***/YES*[ ]  **NO** |
| **Lavoro su turni:** *Work shifts:* | [ ]  **SI***/YES* – specificare */ specify:*      [ ]  **NO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sede operativa 2 (indirizzo)***Site no. 2 (address)* |       |
| **Processo/i svolto/i***Performed process/es:* |       |
| **N. Addetti:***No. of Employees:* |       |
| **Coinvolta nella certificazione richiesta***Involved in the required certification* | [ ]  **SI***/YES*[ ]  **NO** |
| **Lavoro su turni:** *Work shifts:* | [ ]  **SI***/YES* – specificare */ specify:*      [ ]  **NO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sede operativa 3 (indirizzo)***Site no. 2 (address)* |       |
| **Processo/i svolto/i***Performed process/es:* |       |
| **N. Addetti:***No. of Employees:* |       |
| **Coinvolta nella certificazione richiesta***Involved in the required certification* | [ ]  **SI***/YES*[ ]  **NO** |
| **Lavoro su turni:** *Work shifts:* | [ ]  **SI***/YES* – specificare */ specify:*      [ ]  **NO** |

**Se necessario, riprodurre la tabella per inserire ulteriori siti** */ If necessary, duplicate the table to add further sites*

## 3.1 Dati generali di riepilogo */ Summary data*

|  |  |
| --- | --- |
| **N° totale delle persone (dirigenti, dipendenti, collaboratori, operatori in outsourcing, ecc) operanti a tempo pieno nell’ambito della certificazione richiesta***Total number of people (employees, collaborators, outsourcr operators, etc.) working full-time within the required certification* |       |
| **N° totale delle persone (dirigenti, dipendenti, collaboratori, operatori in outsourcing, ecc) operanti a tempo parziale (temporaneo) nell’ambito della certificazione richiesta***Total number of people (employees, collaborators, outsourcer operators, etc.) working part-time (temporary) as part of the required certification* |       |
| **Tempo medio (espresso in % sull’orario di lavoro a tempo pieno) di impiego delle persone operanti a tempo parziale***Average time (% of full-time working hours) of employment of people working part-time* |       |
| **Nel caso in cui vi siano processi con stagionalità, indicare il periodo di massima attività e il numero totale delle persone operanti nei momenti di picco** *In presence of processes with seasonality, indicate the period of maximum activity and the total number of people operating at peak times* |       |
| **Fatturato (in milioni di euro) medio degli ultimi due anni** *Average turnover (€ millions) of the last two years* |       |

## 3.2 Imprese di costruzione ed installazione di impianti

## - solo per organizzazioni con sede legale in Italia / *only for Italian companies -*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L’organizzazione possiede la certificazione SOA? | [ ]  SI | [ ]  NO | [ ]  Intende richiederla a breve |
| Macrofamiglia di riferimento SOA: | [ ]  OG1+OG2 (op. edili) | [ ]  OG3+OG4  (op. infrastrutturali) | [ ]  OG5+OG6+OG7+OG8  (op. idrauliche) |
| [ ]  OG9+OG10+OG11  (op. impiantistiche) | [ ]  OG12+OG13  (op. di riqualificazione ambientale) |
| Dimensione tipica dei cantieri (come gg/u): |       | N° cantieri attualmente aperti: |       |

# 4. Fornitori critici ed outsourcer */ Critical suppliers and outsourcers*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ci sono processi affidati all’esterno?***Are there any processes being outsourced?* | [ ]  **NO**[ ]  **SI** / *YES* **Se Sì, fornire le informazioni di seguito** / *If Yes, please provide the following information* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fornitore / Outsourcer***Supplier / Outsourcer* | **(nome ed indirizzo)**       |
| **Indirizzo***Address* |       |
| **Processo/i svolto/i***Performed process/es:* | [ ]  **Progettazione e sviluppo** */ Design and Development*[ ]  **Approvvigionamenti**  */ Purchasing*[ ]  **Produzione: realizzazione prodotto o suoi componenti** */ Manufacturing: products or components*[ ]  **Produzione: Assemblaggio** */ Manufacturing: assembly*[ ]  **Confezionamento/pulizia finale** */ Final cleaning/packaging*[ ]  **Sterilizzazione** */ Sterilization*[ ]  **Attività di assistenza** */ Servicing activities*[ ]  **Magazzino** */**Warehouse*[ ]  **Prove di Laboratorio** */ Testing*[ ]  **Altro** */ Other***: [specificare** *- specify***]**[ ]  **materie prime, materiali, componenti o sub-assiemi che possono influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo** */ raw materials, materials, components or sub-assemblies that may affect the safety and performance of the device***Se SI, specificare il prodotto fornito** */ If YES, specify the supplied product:*      |
| **Breve descrizione dei processi:***Processes description:* |       |
| **Certificazione di terza parte***Third part certification* | **CE[[1]](#footnote-1):**      **ISO1:**       |

**Se necessario, riprodurre la tabella per inserire ulteriori fornitori** */ If necessary, duplicate the table to add further suppliers*

# 5. Dispositivi Medici */ Medical Devices*

**Compilare la seguente tabella per ogni dispositivo o categoria di dispositivi** */ Please fill the following table for each device or device category*

|  |  |
| --- | --- |
| **Dispositivo Medico per cui si richiede la certificazione***Medical Device to be certified* |       |
| **Dispositivo già certificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE***Directive 93/42/EEC certified Medical Devices* | [ ]  **SI** */ YES* **– allegare certificati in vigore** */ please provide valid certificates*[ ]  **NO** |
| **Descrizione***Description* |       |
| **Allegare al presente modulo la documentazione utile per una completa comprensione del dispositivo (ad esempio: schede tecniche, documentazione commerciale, estratti da fascicolo tecnico, IFU, immagini, ecc…)***Provide, along with this form, all the useful documentation for a complete understanding of the device (e.g.: technical sheets, marketing documentation, IFU, images, etc…)* |
| **Destinazione d’uso***Intended use* |       |
| **Classificazione***Classification* | [ ]  **I Sterile**[ ]  **I con funzione di misura -** *I with measuring function*[ ]  **I Strumento chirurgico riutilizzabile -** *I Reusable surgical instrument* | [ ]  **IIa**[ ]  **IIb**[ ]  **III** |
| **Regola (Allegato VIII del Reg. UE 2017/745)***Rule (Annex VIII of Reg. UE 2017/745)* |       |  |
| **Codici MDA/MDN/MDS/MDT***MDA/MDN/MDS/MDT codes***Vedere Allegato A** */ See Annex A* |       |  |
| **Codice EMDN***EMDN code* |       |  |
| **Numero di fascicoli tecnici predisposti per i dispositivi di cui sopra***Number of technical files prepared for the above devices*  | **N°**      |
| **Procedura di valutazione della conformità***Procedure for the conformity assessment* | **Regolamento (UE) 2017/745** */ Regulation (UE) 2017/745:* |
| **[ ]  Allegato IX completo (Capo I + II)** */ Full Annex IX (Chapter I + II)* |
| **[ ]  Allegato IX Capo I** */ Annex IX Chapter I* |
| **[ ]  Allegato IX Capo II** */ Annex IX Chapter II* |
| **[ ]  Allegato XI Parte A** */ Annex XI Part A* |
| **[ ]  Art. 22(3) Sistemi e kit procedurali** */ Art. 22(3) Systems and procedure packs* |
| **[ ]  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Nel caso di dispositivi impiantabili di classe III e di dispositivi attivi di classe IIb di cui alla regola 12 (allegato VIII, punto 6.4), allegare una dichiarazione circa l’applicabilità o meno delle esclusioni di cui all’articolo 54 punto 2, accompagnata da opportuno razionale.***For class III implantable devices and class IIb active devices as per rule 12 (Section 6.4 of Annex VIII), provide a declaration related to the application of the exclusions laid down in article 54 point 2 along with a specific rationale.* |
| **L’organizzazione è già in possesso di un certificato MDR che intende trasferire a ITALCERT?** **(allegare copia del certificato in vigore)***Does the organization already have an MDR certificate intended to be transferred to ITALCERT? (provide copy of the certificate)* | [ ]  **SI**/YES | [ ]  **NO** |
| **Informazioni e caratteristiche aggiuntive (indicare quelle applicabili)** */ Additional information and characteristics (check what applicable):* |
| **[ ]**  | **Dispositivo contenente sostanze medicinali** / *Device incorporating medicinal substances* |
| **[ ]**  | **Dispositivo fabbricato con tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati** */ Device manufactured using tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives* |
| **[ ]**  | **Dispositivo che è anche una macchina ai sensi della Direttiva 2006/42/CE** */ The device is also machinery as per Directive 2006/42/EC* |
| **[ ]**  | **Dispositivo contenente o costituito da nano materiali** */ Device using nanomaterials* |
| **[ ]**  | **Dispositivo che utilizza rivestimenti e/o materiali biologicamente attivi o che sono interamente o in gran parte assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi oppure destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo /** *Device using biologically active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body* |
| **[ ]**  | **Dispositivi che contengono/utilizzano/sono controllati da/software** */ Device incorporating software / using software / controlled by software* |
| **[ ]**  | **Dispositivo che fa parte di sistemi o kit procedurali /** *Device in systems or procedure packs* |
| **[ ]**  | **Prodotto senza destinazione d'uso medica elencato nell'allegato XVI del MDR /** *Product without an intended medical purpose listed in Annex XVI of the MDR* |
| **[ ]**  | **Dispositivo su misura impiantabile della classe III** */ Class III custom-made implantable devices* |
| **[ ]**  | **Il dispositivo è una sostanza o è costituito da sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o per via cutanea** */ The device is a substance or is made of substances intended to be introduced into the human body through an orifice of the body or through the skin* |
| **[ ]**  | **Il dispositivo è impiantabile** */ The device is implantable* |
| **[ ]**  | **Il dispositivo è fabbricato con materiali innovativi o che non sono comunemente impiegati in ambito medicale**/ *The device is manufactured with innovative materials or materials that are not commonly used in the medical field* [[2]](#footnote-2) |
| **[ ]**  | **Il dispositivo è fabbricato mediante tecnologie/processi innovativi** */ The device is manufactured using innovative technologies/processes* [[3]](#footnote-3) |
| **[ ]**  | **La documentazione clinica a supporto è redatta mediante indagine clinica** */ The supporting clinical documentation is drawn up through a clinical investigation* |
| **[ ]**  | **La documentazione clinica a supporto è redatta mediante analisi critica della letteratura scientifica relativamente a dispositivi equivalenti** */ The supporting clinical documentation is drawn up through a critical analysis of scientific literature relating to equivalent devices* |
| **[ ]**  | **Se pertinente, l’equivalenza con altri dispositivi è dimostrata conformemente a quanto definito nel regolamento 2017/745, Allegato XIV parte A** */ If relevant, equivalence with other devices is demonstrated in accordance with Regulation UE 2017/745, Annex XIV part A* |
| **[ ]**  | **Nel caso di dispositivi di classe III o di dispositivi impiantabili, è stata condotta indagine clinica** */ Class III devices or implantable devices: a clinical investigation was conducted* |
| **[ ]**  | **Nel caso di dispositivi di classe III o di dispositivi impiantabili, l’equivalenza con altri dispositivi è dimostrata conformemente a quanto definito nel regolamento 2017/745 (Allegato XIV parte A e articolo 61, punti 4-5-6)** */ Class III devices or implantable devices: equivalence with other devices is demonstrated in accordance with what is defined in regulation 2017/745 (Annex XIV part A and article 61, points 4-5-6)* |
| **[ ]**  | **Dispositivo sterile** */ Device in sterile condition* – **Metodi** */ Methods*:       |

**Se necessario, riprodurre la tabella per inserire ulteriori DISPOSITIVI** */ If necessary, duplicate the table to add DEVICES*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Data** */ Date:* |  |  | **Nome** */ name:* |  |
|  | **Ruolo** */ role:* |  |
|  | **Firma** */ Signature:* |  |

**Allegato A Elenco dodici MDA/MDN/MDS/MDT attribuibili ai dispositivi medici come da Regolamento**

 **(UE) 2017/2185**

*Annex A MDA/MDN/MDS/MDT codes as per Regulation (UE) 2017/2185*

|  |  |
| --- | --- |
| MDA 0101 | Active implantable devices for stimulation / inhibition / monitoring |
| MDA 0102 | Active implantable devices delivering drugs or other substances |
| MDA 0103 | Active implantable devices supporting or replacing organ functions |
| MDA 0104 | Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices |
| MDA 0201 | Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation |
| MDA 0202 | Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation |
| MDA 0203 | Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters |
| MDA 0204 | Other active non-implantable devices for monitoring and / or diagnosis |
| MDA 0301 | Active non-implantable devices utilising ionizing radiation |
| MDA 0302 | Active non-implantable devices utilising non-ionizing radiation |
| MDA 0303 | Active non-implantable devices utilising hyperthermia / hypothermia |
| MDA 0304 | Active non-implantable devices for shock-wave therapy (lithotripsy) |
| MDA 0305 | Active non-implantable devices for stimulation or inhibition |
| MDA 0306 | Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis |
| MDA 0307 | Active non-implantable respiratory devices |
| MDA 0308 | Active non-implantable devices for wound and skin care |
| MDA 0309 | Active non-implantable ophthalmologic devices |
| MDA 0310 | Active non-implantable devices for ear, nose and throat |
| MDA 0311 | Active non-implantable dental devices |
| MDA 0312 | Other active non-implantable surgical devices |
| MDA 0313 | Active non-implantable prostheses, devices for rehabilitation and devices for patient positioning and transport |
| MDA 0314 | Active non-implantable devices for processing and preserva- tion of human cells, tissues or organs including in vitro ferti- lisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) |
| MDA 0315 | Software |
| MDA 0316 | Medical gas supply systems and parts thereof |
| MDA 0317 | Active non-implantable devices for cleaning, disinfection and sterilisation |
| MDA 0318 | Other active non-implantable devices |
| MDN 1101 | Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants |
| MDN 1102 | Non-active osteo- and orthopaedic implants |
| MDN 1103 | Non-active dental implants and dental materials |
| MDN 1104 | Non-active soft tissue and other implants |
| MDN 1201 | Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care |
| MDN 1202 | Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis |
| MDN 1203 | Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools |
| MDN 1204 | Non-active non-implantable devices for wound and skin care |
| MDN 1205 | Non-active non-implantable orthopaedic and rehabilitation devices |
| MDN 1206 | Non-active non-implantable ophthalmologic devices |
| MDN 1207 | Non-active non-implantable diagnostic devices |
| MDN 1208 | Non-active non-implantable instruments |
| MDN 1209 | Non-active non-implantable dental materials |
| MDN 1210 | Non-active non-implantable devices used for contraception or prevention of the transmission of sexually transmitted diseases |
| MDN 1211 | Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing |
| MDN 1212 | Non-active non-implantable devices for processing and pre- servation of human cells, tissue or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) |
| MDN 1213 | Non-active non-implantable devices composed of substances to be introduced into the human body via a body orifice or the dermal route |
| MDN 1214 | General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices |
| MDS 1001 | Devices incorporating medicinal substances |
| MDS 1002 | Devices utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives |
| MDS 1003 | Devices utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives |
| MDS 1004 | Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council |
| MDS 1005 | Devices in sterile condition |
| MDS 1006 | Reusable surgical instruments |
| MDS 1007 | Devices incorporating or consisting of nanomaterial |
| MDS 1008 | Devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body |
| MDS 1009 | Devices incorporating software / utilising software / controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices |
| MDS 1010 | Devices with a measuring function |
| MDS 1011 | Devices in systems or procedure packs |
| MDS 1012 | Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 |
| MDS 1013 | Class III custom-made implantable devices |
| MDS 1014 | Devices incorporating as an integral part an *in vitro* diagnostic device |
| MDT 2001 | Devices manufactured using metal processing |
| MDT 2002 | Devices manufactured using plastic processing |
| MDT 2003 | Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics) |
| MDT 2004 | Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper) |
| MDT 2005 | Devices manufactured using biotechnology |
| MDT 2006 | Devices manufactured using chemical processing |
| MDT 2007 | Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals |
| MDT 2008 | Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments |
| MDT 2009 | Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin |
| MDT 2010 | Devices manufactured using electronic components including communication devices |
| MDT 2011 | Devices which require packaging, including labelling |
| MDT 2012 | Devices which require installation, refurbishment |
| MDT 2013 | Devices which have undergone reprocessing |

|  |  |
| --- | --- |
| **Informativa ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 13-14,** **Reg UE 2016/679****(Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali)****Gentile Cliente**Desideriamo informarLa che il Reg. UE 2016/679 ("Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali") prevede la tutela delle persone e di altri soggetti e il rispetto al trattamento dei dati personali. Ai sensi degli articoli 13 e 14, pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:**1. Titolare del trattamento**Il titolare del trattamento è:ITALCERT SRLVIALE SARCA 33620126 MILANO (ITALIA)P.IVA 10598330156CF 10598330156nella persona del Legale Rappresentane, domiciliato presso la società, potrà essere contattato tramite mail all’indirizzo **italcertsrl@legalmail.it** oppure al n.ro di telefono **+39.02.66104876**.**2. Finalità, base giuridica del trattamento cui sono destinati i dati**Il trattamento dei dati personali da Lei forniti è finalizzato unicamente ad eseguire gli obblighi contrattuali e ad adempiere a sue specifiche richieste di servizio (Organismo di Valutazione della Conformità e Formazione), nonché ad adempiere agli obblighi normativi, in particolare quelli contabili e fiscali.Ai fini dell’indicato trattamento, il titolare potrà anche venire a conoscenza di dati definiti “sensibili” ai sensi del **Reg UE 2016/679**.**3. Modalità del trattamento**In relazione alle indicate finalità i Suoi dati sono oggetto di trattamento informatico e cartaceo. Le operazioni di trattamento sono attuate in modo da garantire la sicurezza logica, fisica e la riservatezza dei Suoi dati personali.**4. Legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi*****4.1. Natura dei dati personali***Costituiscono oggetto di trattamento i Suoi dati personali, raccolti per lo svolgimento del servizio da voi richiesto, inerente alle seguenti tipologie di trattamento:1. Elaborazione di preventivi per i servizi da Voi richiesti;
2. Esecuzione e gestione del servizio (es. certificazione, ispezione, marcatura ecc.) da Voi richiesto;
3. Invio comunicazioni di promozione di eventi formativi (gratuiti o a titolo oneroso).

Inoltre, nel corso dell’attività di ITALCERT, il nostro personale e professionisti incaricati, potranno acquisire dati dei vostri dipendenti/collaboratori quali:* Nome e Cognome
* Indirizzo Mail (aziendale e/o personale)
* N.ro di telefono cellulare (aziendale e/o personale)

Pertanto, essendo questi dati necessari per i servizi da Voi richiesti, Vi chiediamo di comunicare loro l’eventualità di questo trattamento.***4.2. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento***Il conferimento dei Suoi dati personali, non ha natura obbligatoria, ma l’eventuale rifiuto per le finalità riportate al punto 4.1 comma a) e b) potrebbe rendere impossibile o estremamente difficoltoso l’erogazione dei servizi da Lei richiesti. Mentre per quanto riguarda il trattamento al punto 4.1 c), il conferimento e l’eventuale consenso è da ritenersi facoltativo.***4.3. Ambito di comunicazione e diffusione dei dati***I Vostri dati potranno essere comunicati a: * tutti i soggetti cui la facoltà di accesso a tali dati è riconosciuta in forza di provvedimenti normativi;
* ai nostri collaboratori, dipendenti, nell'ambito delle relative mansioni;
* a tutte quelle persone fisiche e/o giuridiche, pubbliche e/o private quando la comunicazione risulti necessaria alla conclusione dell’oggetto contrattuale in essere nei modi e per le finalità sopra illustrate;
* a professionisti o studi professionali, ovvero società, al fine di elaborazione degli adempimenti contabili e fiscali;
* a professionisti, anche in forma associata, per le eventuali attività di recupero del credito;
* a professionisti, anche in forma associata, per le attività, da voi richieste, per l’effettuazione di dei servizi connessi al contratto in essere (ispettori, esperti, auditor, ecc.)
* I dati da Lei conferiti saranno trattati e comunicati solamente nel territorio Italiano.

***4.4. Tempistiche di conservazione dei dati***I suoi dati saranno conservati nei nostri archivi, cartacei ed informatici, per il tempo strettamente necessario per svolgere l’attività da Voi richiesta con le seguenti tempistiche:* Per quanto concerne le attività di trattamento di cui al punto 4.1 comma a):
	+ Fino alla trasformazione del preventivo in ordinativo;
	+ Per tutta la durata dell’offerta del servizio;
	+ Fino ad un massimo di 5 anni.
* Per quanto concerne le attività di trattamento di cui al punto 4.1 b) le tempistiche di conservazione potranno essere le seguenti:
	+ Tempistiche di conservazione dettate dalla legislazione tributaria;
* Dati del Personale dell’azienda Cliente:
	+ Fino al termine del contratto, e/o fino ad un massimo di 5 anni dall’ultimo contatto commerciale.

**5. Diritti dell’interessato*****5.1. Art. 15 (diritto di accesso), 16 (diritto di rettifica) del Reg. UE 2016/679***L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:a) le finalità del trattamento;b) le categorie di dati personali in questione;c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;d) il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.***5.2. Diritto di cui all’art. 17 del Reg. UE 2016/679*** *-* ***diritto alla cancellazione*** *(«diritto all'oblio»)* L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;c) l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2;d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del Reg. UE 2016/679.***5.3. Diritto di cui all’ art. 18 Diritto di limitazione di trattamento***L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, Reg UE 2016/679 in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.***5.4. Diritto di cui all’art.20 Diritto alla portabilità dei dati***L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento.**6. Revoca del consenso al trattamento**Le è riconosciuta la facoltà di revocare il consenso al trattamento dei Vostri dati personali, inviando una raccomandata A/R al seguente indirizzo: ITALCERT SRL – VIALE SARCA 336- 20126 MILANO (ITALIA) o tramite PEC all’indirizzo **italcertsrl@legalmail.it**, con il seguente testo: <<revoca del consenso al trattamento di tutti i miei dati personali>> e sottoscritta dal Legale Rappresentante dell’Organizzazione richiedente. Al termine di questa operazione i Suoi dati personali saranno rimossi dagli archivi nel più breve tempo possibile.Se desidera avere maggiori informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali, ovvero esercitare i diritti di cui al precedente punto 5, può inviare una raccomandata A/R al seguente indirizzo: ITALCERT SRL – VIALE SARCA 336- 20126 MILANO (ITALIA). Prima di poterLe fornire, o modificare qualsiasi informazione, potrebbe essere necessario verificare la Sua identità e rispondere ad alcune domande. Una risposta sarà fornita al più presto.**Io sottoscritto, Legale Rappresentante, ricevuta l’informativa ITALCERT srl di cui sopra:**[ ]  Acconsento [ ]  Non Acconsento al trattamento dei dati come indicato al **punto 4.1 comma a) e b)** dell’informativa sopra riportata. | **Information according to and for the purposes of art. 13-14, EU Reg 2016/679(European Regulation on Personal Data Protection)****Dear Customer,** We wish to inform you that the EU Reg. 2016/679 ("European Regulation on the protection of personal data") provides for the protection of persons and other subjects and respect for the processing of personal data. According to Articles 13 and 14, we therefore provide you with the following information:**1. Data controller**The data controller is:ITALCERT SRLVIALE SARCA 33620126 MILAN (ITALY)VAT No. 10598330156CF 10598330156in the person of the Legal Representative, domiciled at the company, he can be contacted via email at italcertsrl@legalmail.it or at the phone number +39.02.66104876.**2. Purpose, legal basis of the processing for which the data are intended**The processing of personal data supplied by you is aimed solely at performing contractual obligations and fulfilling specific service requests (Conformity Assessment Body and Training), as well as fulfilling regulatory obligations, in particular accounting and tax obligations. For the purpose of the indicated processing, the holder may also become aware of data defined as "sensitive" pursuant to **EU Reg. 2016/679**.**3. Methods of processing**In relation to the indicated purposes, your data are processed electronically and on paper. The processing operations are carried out in such a way as to guarantee the logical, physical security and confidentiality of your personal data.**4. Legitimate interests pursued by the data controller or third parties*****4.1. Nature of personal data***Your personal data, collected for the performance of the service requested by you, concerning the following types of treatment:1. Elaboration of estimates for the services requested by you;
2. Execution and management of the service (eg certification, inspection, marking, etc.) requested by you;
3. Sending communications to promote training events (free or for consideration).

Furthermore, during ITALCERT's activity, our staff and professionals will be able to acquire data of your employees / collaborators such as:* Name and surname
* Mail address (corporate and / or personal)
* Cellular phone number (corporate and / or personal)

Therefore, as these data are necessary for the services requested by you, we ask you to inform them of the possibility of this treatment.***4.2. Mandatory or optional nature of the contribution***The conferment of your personal data is not compulsory, but any refusal for the purposes set out in paragraph 4.1 paragraph a) and b) could make it impossible or extremely difficult to provide the services you requested. While for the treatment in point 4.1 c), the conferment and the possible consent is to be considered optional.***4.3. Scope of communication and diffusion of data***Your data may be communicated to:* all the subjects to whom the right of access to such data is recognized by virtue of regulatory provisions;
* to our collaborators, employees, as part of their duties;
* to all natural and / or legal persons, public and / or private, when the communication is necessary for the conclusion of the contractual object in place in the manner and for the purposes illustrated above;
* to professionals or professional firms, or companies, in order to process accounting and tax requirements;
* to professionals, also in an associated form, for any credit recovery activities;
* to professionals, also in an associated form, for the activities requested by you for the execution of services related to the existing contract (inspectors, experts, auditors, etc.)
* The data you provide will be processed and communicated only in the Italian territory.

***4.4. Data retention times***Your data will be stored in our archives, paper and computer, for the time strictly necessary to carry out the activity you requested with the following deadlines:* With regard to the processing activities referred to in paragraph 4.1, paragraph a):
	+ Until the estimate has been converted into an order;
	+ For the entire duration of the service offer;
	+ Up to a maximum of 5 years.
* Regarding the treatment activities referred to in point 4.1 b) the storage times may be as follows:
	+ Conservation times dictated by tax legislation;
* Customer Company Staff Data:
	+ Until the end of the contract, and / or up to a maximum of 5 years from the last commercial contact.

**5. Rights of the interested party*****5.1. Article 15 (right of access), 16 (right of rectification) of EU Reg. 2016/679***The interested party has the right to obtain from the data controller confirmation that it is or is not undergoing the processing of personal data concerning him and in this case, to obtain access to personal data and the following information:a) the purposes of the processing;b) the categories of personal data in question;c) the recipients or categories of recipients to whom the personal data have been or will be communicated, in particular if recipients of third countries or international organizations;d) the retention period of the personal data provided or, if not possible, the criteria used to determine this period;e) the existence of the right of the interested party to request the data controller to rectify or delete personal data or limit the processing of personal data concerning him or to oppose their treatment;f) the right to lodge a complaint with a supervisory authority;h) the existence of an automated decision-making process, including profiling and, at least in such cases, significant information on the logic used, as well as the importance and expected consequences of such processing for the data subject***5.2. Right pursuant to art. 17 of EU Reg. 2016/679 - right to cancellation ("right to be forgotten")***The data subject has the right to obtain from the data controller the deletion of personal data concerning him without undue delay and the data controller is obliged to cancel the personal data without undue delay if one of the following reasons exists:a) personal data are no longer necessary with respect to the purposes for which they were collected or otherwise processed;(b) the data subject revokes the consent on which the processing is based in accordance with Article 6 (1) (a) or Article 9 (2) (a) and whether there is no other legal basis for the processing ;(c) the data subject opposes the processing pursuant to Article 21 (1) and there is no legitimate overriding reason to proceed with the processing, or opposes the processing pursuant to Article 21 (2);d) personal data have been processed unlawfully;e) personal data must be deleted to fulfill a legal obligation under Union or Member State law to which the controller is subject;f) personal data have been collected in relation to the offer of information society services referred to in Article 8, paragraph 1 of EU Reg. 2016/679***5.3. Right referred to in art. 18 Right of limitation of treatment***The interested party has the right to obtain from the data controller the limitation of processing when one of the following hypotheses occurs:a) the interested party disputes the accuracy of personal data for the period necessary for the data controller to verify the accuracy of such personal data;b) the processing is illegal and the interested party opposes the cancellation of personal data and asks instead that its use is limited;c) although the data controller no longer needs it for processing purposes, personal data are necessary for the data subject to verify, exercise or defend a right in court;d) the interested party has opposed the treatment pursuant to article 21, paragraph 1, Reg EU 2016/679 pending verification of the possible prevalence of the legitimate reasons of the data controller with respect to those of the interested party.***5.4. Right referred to in Article 20 Right to data portability***The data subject has the right to receive, in a structured, commonly used and automatically readable form, the personal data concerning him / her provided to a data controller and has the right to transmit such data to another data controller without impediments from part of the data controller.**6. Revocation of consent to treatment**You have the right to revoke your consent to the processing of your personal data by sending a registered letter with return receipt to the following address: ITALCERT SRL - VIALE SARCA 336- 20126 MILAN (ITALY) or via PEC at italcertsrl@legalmail.it, with the following text: << withdrawal of consent to the processing of all my personal data >> and signed by the Legal Representative of the requesting Organization. At the end of this operation your personal data will be removed from the archives as soon as possible.If you would like more information on the processing of your personal data, or exercise the rights referred to in paragraph 5 above, you can send a registered letter to the following address: ITALCERT SRL - VIALE SARCA 336- 20126 MILAN (ITALY). Before we can provide you, or change any information, you may need to verify your identity and answer some questions. An answer will be provided as soon as possible.**I, as the Legal Representative, have received the informative issued by ITALCERT SRL as above and:**[ ]  I Agree [ ]  I Don’t Agree to the treatment of my personal information as indicated in point **4.1** **paragraph a) and b)** of the above disclosure. |
| Data */ Date* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma */ Signature* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| [ ]  Acconsento [ ]  Non Acconsentoal trattamento dei dati come indicato al **punto 4.1 comma c)** dell’informativa sopra riportata, per comunicazioni di promozione di eventi formativi (gratuiti o a titolo oneroso). | [ ]  I Agree [ ]  I Don’t Agreeto the treatment of my personal information as indicated in point  **4.1 paragraph c)** of the above information, for communications regarding the promotion of training events (free of charge or against payment). |
| Data */ Date* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma */ Signature* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. **Indicare numero certificato e data di scadenza. Allegare copia dello stesso** */ Indicate the certificate number and expiration date. Attach a copy of the same* [↑](#footnote-ref-1)
2. Materiali ad uso industriale o per contatto con i cibi e le bevande, senza certificazioni specifiche per applicazioni medicali, ovvero materiali per i quali non è disponibile la presenza di adeguata bibliografia scientifica a dimostrazione della sicurezza del dispositivo, in relazione alla destinazione d’uso ed alla classe di rischio */ Materials for industrial use or for contact with food and beverages, without specific certifications for medical applications, or materials for which adequate scientific literature is not available to demonstrate the safety of the device, in relation to the intended use and to the medical device risk.* [↑](#footnote-ref-2)
3. Processi di produzione alternativi a processi comunemente impiegati nel settore dei dispositivi medici o processi nuovi che presentano tecnologie non conosciute e non consolidate in relazione al tipo di dispositivo */ Alternative production processes in the medical device field to the commonly used processes or new processes that present technologies that are not known and not consolidated in relation to the type of device.* [↑](#footnote-ref-3)