

MDR – DICHIARAZIONE DI INTERESSE / DECLARATION OF INTEREST

Eurofins Product Testing Italy Srl garantisce la propria imparzialità nello svolgimento delle proprie attività quale organismo di certificazione notificato per i dispositivi medici, nonché quella del personale dirigente e di valutazione.

Eurofins Product Testing Italy Srl assicura che indipendenza, obiettività e imparzialità siano mantenute nello svolgimento delle proprie attività:

- il livello di remunerazione per i propri vertici, del personale responsabile delle valutazioni, dei valutatori di dispositivi medici e dei subappaltatori coinvolti nelle attività di valutazione, non dipende dai risultati della valutazione;
- è un organismo indipendente e non ha alcun rapporto con il fabbricante del dispositivo di cui valuta la conformità (o da terzi legati al fabbricante per ragioni economiche o di altra natura), ad eccezione del mandato per eseguire la valutazione di conformità. Inoltre, è indipendente da qualsiasi altro operatore economico interessato al prodotto e dai concorrenti del produttore;
- predispose e tiene costantemente aggiornato un documento di valutazione del rischio e modello organizzativo per la gestione della imparzialità e indipendenza che definisce i criteri da adottare per identificare, valutare e gestire tutte le minacce che possono influenzare l'imparzialità di Eurofins Product Testing Italy Srl nelle proprie attività;
- si è dotato di un Comitato per l'imparzialità che salvaguarda l'imparzialità dell'Organismo;
- l'imparzialità viene garantita per tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nelle attività dell'organismo (alti dirigenti, personale responsabile delle valutazioni, ecc.);
- le procedure predisposte dall'organismo sono atte a salvaguardare l'imparzialità e promuovere e applicare i principi dell'imparzialità per quanto riguarda tutta la sua organizzazione, sia personale interno che collaboratori;
- non viene offerto o fornito alcun servizio che possa dare origine a un conflitto di interessi e quindi influire negativamente sull'indipendenza, imparzialità o obiettività;
- per lo svolgimento delle proprie attività si è dotato di tecnici, ispettori, esperti tecnici qualificati ed in possesso di adeguata professionalità e competenza;
- si è dotato di un Comitato di Delibera nel quale risiedono le competenze tecniche ai fini della delibera delle certificazioni;
- viene dato accesso alle attività svolte ai richiedenti senza limitazione o pregiudizio alcuno;
- rapida ed efficace gestione dei reclami e dei ricorsi mediante personale non coinvolto nell'oggetto del reclamo/ricorso;
- applicazione del principio di riservatezza in merito alle informazioni acquisite sulle organizzazioni clienti durante lo svolgimento delle proprie attività e a tutti i livelli della propria organizzazione.

Eurofins Product Testing Italy Srl guarantees its impartiality in the performance of its activities as a notified certification body for medical devices, as well as that of management and evaluation personnel.

Eurofins Product Testing Italy Srl ensures that independence, objectivity and impartiality are maintained in the performance of its activities:

- the level of remuneration for its top management, the personnel responsible for the assessments, the evaluators of medical devices and the subcontractors involved in the evaluation activities, does not depend on the results of the evaluation;
- is an independent body and does not have any relationship with the manufacturer of the device whose conformity it evaluates (or from third parties linked to the manufacturer for economic or other reasons), with the exception of the mandate to perform the conformity assessment. Furthermore, it is independent of any other economic operator interested in the product and the competitors of the manufacturer;
- prepares and constantly updates a risk assessment document and organizational model for managing impartiality and independence which defines the criteria to be adopted to identify, assess and manage all the threats that may affect the impartiality of Eurofins Product Testing Italy Srl in the own activities;
- has a Committee for impartiality that safeguards the impartiality of the Body;
- impartiality is guaranteed for all parties involved in various capacities in the organisation's activities (senior managers, personnel responsible for evaluations, etc.);
- the procedures established by the organization are designed to safeguard impartiality and promote and apply the principles of impartiality with regard to its entire organization, both internal staff and collaborators;
- no service is offered or provided that could give rise to a conflict of interest and therefore adversely affect independence, impartiality or objectivity;
- in order to carry out its activities, it is equipped with technicians, inspectors, qualified technical experts who possess adequate professionalism and competence;
- has a Resolution Committee in which the technical competences lie for the purpose of the certification resolution;
- access is given to the activities performed to the applicants without any limitation or prejudice;
- rapid and effective management of complaints and appeals by personnel not involved in the subject of the complaint / appeal;
- application of the principle of confidentiality with regard to information acquired on client organizations during the course of their activities and at all levels of their organization

2 December 2019

Stéphane Barrau - President of the Board of Directors

Paolo Trisoglio - Board Member and Managing Director

Paolo Dentis - Responsible of the Regulation

