

	ACCORDO SULLA DISTRIBUZIONE, RINTRACCIABILITA' DEI PRODOTTI E RICHIAMO DEL PRODOTTO DIFETTOSO	Cod. Doc. MD_071 Revisione 05 Data 23/10/2024
	DISTRIBUTION AGREEMENT, TRACEABILITY OF THE PRODUCTS AND DEFECTIVE PRODUCT CLAIM	Pagina 1 di 1

OGGETTO: Obblighi degli operatori economici UE (Regolamento UE 2017/745 – art 14) ed Extra UE.

Il regolamento UE 2017/745 concernente i Dispositivi Medici (DM) obbliga e responsabilizza gli operatori economici nelle attività di gestione e controllo dei DM immessi in commercio.

NEW ANCORVIS S.r.l. con sede legale e operativa in Calderara di Reno (BO) Italia – Via dell'Industria 15, al fine di ottemperare ai requisiti legislativi cogenti, stabilisce i seguenti obblighi per tutti gli operatori economici UE ed Extra UE.

VERIFICA DELLA CONFORMITA' DEL DISPOSITIVO MEDICO

E' obbligatorio

- Eseguire i controlli sui DM prima di metterli a disposizione sul mercato, in merito a:
 - o Identificazione del Fabbricante **NEW ANCORVIS S.r.l.**
 - o Presenza e conformità dell'etichettatura;
 - o Disponibilità delle Istruzioni per l'uso sul sito www.newancorvis.eu;
 - o Apposizione del marchio CE;
 - o Disponibilità della dichiarazione di conformità e/o del certificato di marcatura CE (ove previsto);
 - o Presenza e correttezza del codice UDI;

REGISTRAZIONE PRESSO AUTORITA' COMPETENTI

E' obbligatorio

- comunicare a **NEW ANCORVIS S.r.l.** eventuali obblighi regolatori introdotti dalla legislazione cogente del paese di destinazione dei prodotti.
- se obbligatoria l'attività di registrazione, verificare che i DM siano stati registrati;

RINTRACCIABILITA' E CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

E' obbligatorio

- garantire la rintracciabilità del DM, istituendo all'interno della propria organizzazione una procedura e un sistema SW validato di registrazione dati attraverso cui, per ogni lotto, sia possibile associare i clienti ai quali il lotto è stato consegnato;
- richiedere ai propri clienti di istituire la medesima procedura al fine di garantire la tracciabilità dei DM lungo l'intera catena commerciale fino all'utilizzatore finale;
- In caso di richiamo/ritiro dal mercato o di segnalazione alle Autorità Competenti, garantire un sistema che sia in grado di identificare i clienti che hanno ricevuto un preciso articolo con il suo lotto;
- Conservare le registrazioni relative ai DM per i tempi previsti dalla legge (almeno 15 anni per impiantabili e 10 anni per tutti gli altri DM);
- Nel caso in cui l'azienda cambi o cessi l'attività, inviare tutte le registrazioni relative alla Società in modo che **NEW ANCORVIS S.r.l.** possa garantire la rintracciabilità per i tempi previsti.

GESTIONE DI NON CONFORMITA' – RECLAMI – REAZIONI AVVERSE – INCIDENTI

E' obbligatorio

- Verificare la conformità del DM prima di immetterlo sul mercato: nel caso in cui il DM sia non conforme, eseguire le opportune segnalazioni a **NEW ANCORVIS S.r.l.**;
- istituire un registro dei reclami, dei DM non conformi nonché dei reclami e dei ritiri;
- istituire una procedura atta a segnalare e trasmettere tempestivamente a **NEW ANCORVIS S.r.l.**
 - o reclami;
 - o disfunzioni nelle caratteristiche e prestazioni dei DM;
 - o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi ai DM **NEW ANCORVIS S.r.l.** messi a disposizione;
- fornire a **NEW ANCORVIS S.r.l.** tutte le informazioni richieste che consentano una corretta, tempestiva ed efficace gestione delle non conformità, dei reclami e di presunti incidenti;
- concordare preventivamente con eventuali azioni da intraprendere sul mercato;
- collaborare con **NEW ANCORVIS S.r.l.**, anche intrattenendo rapporti con le rispettive Autorità Competenti, nel corso di tutte le attività connesse con la gestione di eventuali eventi avversi e/o richiami, ritiri dal mercato del DM;

SORVEGLIANZA DEL MERCATO

E' obbligatorio

- raccogliere i dati di sorveglianza post-vendita con conseguente obbligo di comunicazione dell'informazione a **NEW ANCORVIS S.r.l.**
- È obbligatorio segnalare immediatamente a New Ancorvis la presenza sul mercato di prodotti con marcatura New Ancorvis s.r.l. contraffatti e/o falsificati.
- È obbligatorio segnalare immediatamente a New Ancorvis documentazione con marcatura New Ancorvis S.r.l non autorizzata e non divulgata dall'Organizzazione.

Si precisa che New Ancorvis S.r.l. non si assume alcun tipo di responsabilità relativamente a problematiche e/o incidenti che coinvolgono dispositivi contraffatti con marcatura che riporta all'azienda stessa ed è obbligo del cliente verificare la provenienza dei prodotti acquistati e della documentazione ricevuta.

CONSERVAZIONE, STOCCAGGIO E TRASPORTO

E' obbligatorio

- conservare e trasportare i DM in accordo con quanto definito da **NEW ANCORVIS S.r.l.** nelle etichette e IFU;
- non alterare e/o modificare il DM, il confezionamento e l'etichettatura dei DM.

VISITE ISPETTIVE

- Il cliente è consapevole e disponibile a ricevere visite ispettive annunciate da parte di **NEW ANCORVIS S.r.l.**
- Il cliente è consapevole e disponibile a ricevere visite ispettive annunciate o non annunciate presso la propria sede da parte di Autorità Competenti.

Vi chiediamo di restituirci la presente controfirmata per presa visione, tuttavia ricordiamo che l'accettazione dei DM forniti da **NEW ANCORVIS S.r.l.** vincola il ricevente a garantire quanto richiesto con la presente.

Ricordiamo che per qualsiasi chiarimento in merito a quanto sopra siamo a Vostra disposizione.

Certi della Vostra collaborazione, Vi inviamo distinti saluti.

NEW ANCORVIS S.r.l.

DA COMPETARE A CURA DEL CLIENTE

Data, _____

Firma e timbro per accettazione

	<p style="text-align: center;">ACCORDO SULLA DISTRIBUZIONE, RINTRACCIABILITA' DEI PRODOTTI E RICHIAMO DEL PRODOTTO DIFETTOSO</p> <p style="text-align: center;"><i>DISTRIBUTION AGREEMENT, TRACEABILITY OF THE PRODUCTS AND DEFECTIVE PRODUCT CLAIM</i></p>	<p>Cod. Doc. Revisione Data Pagina</p>	<p>MD_071 05 23/10/2024 1 di 1</p>
---	---	--	--

Subject: Obligations of EU economic operators (EU Regulation 2017/745 - Art 14) and non-EU.

EU Regulation 2017/745 on Medical Devices (MD) obliges and empowers economic operators in the management and control of MD placed on the market.

NEW ANCORVIS S.r.l. with registered and operational headquarters in Calderara di Reno (BO) Italy - Via dell'Industria 15, in order to comply with mandatory legislative requirements, establishes the following obligations for all EU and non-EU economic operators.

VERIFICATION OF CONFORMITY OF THE MEDICAL DEVICE

It's mandatory to:

- check the MD before making it available on the market for:
 - o identification of Manufacturer **NEW ANCORVIS S.r.l.**;
 - o Presence and conformity of labelling;
 - o Availability of the Instructions for use on the website www.newancorvis.eu;
 - o Affixing of the CE mark;
 - o Availability of Declaration of Conformity and/or CE marking certificate (where applicable);
 - o Presence and correctness of the UDI code;

REGISTRATION WITH THE COMPETENT AUTHORITIES

It's mandatory to:

- communicate to **NEW ANCORVIS S.r.l.** any regulatory obligations introduced by the mandatory legislation of the Country of destination of the products;
- if registration activity is mandatory, verify that the MD have been registered.

TRACEABILITY AND RECORDS KEEPING

It's mandatory to:

- ensure the traceability of the MD, establishing within its organization a procedure and a validated SW system of data registration through which, for each lot, it is possible to associate customers to whom the lot has been delivered;
- require its customers to establish the same procedure in order to ensure the traceability of MDs throughout the entire commercial chain to the end user;
- in case of recall/ withdrawal from the market or reporting to the Competent Authorities, ensure a system that is able to identify customers who have received a specific item with its lot;
- keep records related to MD for the time required by law (at least 15 years for implantable and 10 years for all other MD);
- in the event that the company changes or ceases activity, send all the records related to the Company so that **NEW ANCORVIS S.r.l.** can guarantee traceability for the expected time.

HANDLING OF NON-CONFORMITIES - COMPLAINTS - ADVERSE REACTIONS - ACCIDENTS

It's mandatory to:

- verify the conformity of the MD before placing it on the market: in the event that the MD is non-compliant, make the appropriate reports to **NEW ANCORVIS S.r.l.**;
- establish a register of complaints, non-compliant MDs and complaints and withdrawals;
- set up a procedure to report and transmit promptly to **NEW ANCORVIS S.r.l.**
 - o complaints;
 - o malfunctions in the characteristics and performance of MD;
 - o reports from health professionals, patients or users about alleged incidents related to **NEW ANCORVIS S.r.l.** MD made available.
- provide **NEW ANCORVIS S.r.l.** with all the information required to allow a correct, timely and effective management of non-conformities, complaints and alleged incidents;
- agree in advance with any action to be taken on the market;
- collaborate with **NEW ANCORVIS S.r.l.**, also by maintaining relations with the respective Competent Authorities, in the course of all the activities connected with the management of any adverse events and/or recalls, withdraws from the market of the MD.

MARKET SURVEILLANCE

It's mandatory to:

Preghiamo di restituire questo modulo firmato via mail/Please return this signed form by e-mail (qualita@newancorvis.eu)



**ACCORDO SULLA DISTRIBUZIONE, RINTRACCIABILITA' DEI PRODOTTI E RICHIAMO DEL
PRODOTTO DIFETTOSO**

***DISTRIBUTION AGREEMENT, TRACEABILITY OF THE PRODUCTS AND DEFECTIVE
PRODUCT CLAIM***

Cod. Doc.	MD_071
Revisione	05
Data	23/10/2024
Pagina	1 di 1

- collect after-sales surveillance data with the consequent obligation to communicate information to **NEW ANCORVIS S.r.l.**
 - It is mandatory to immediately report to New Ancorvis the presence of counterfeit and/or falsified products bearing the New Ancorvis S.r.l. mark on the market.
 - It is mandatory to immediately report to New Ancorvis any unauthorized documentation bearing the New Ancorvis S.r.l. mark that has not been disclosed by the Organization.
- Please note that New Ancorvis S.r.l. assumes no responsibility for any issues and/or incidents involving counterfeit devices bearing the company's mark. It is the customer's responsibility to verify the origin of the purchased products and the documentation received.

PRESERVATION, STORAGE AND TRANSPORT

It's mandatory to:

- store and transport the MD in accordance with what is defined by **NEW ANCORVIS S.r.l.** in labels and IFU;
- not alter and/or modify the MD, packaging and labelling of MDs.

INSPECTION VISITS

- The customer is aware of and willing to receive announced inspection visits by **NEW ANCORVIS S.r.l.**
- The customer is aware of and willing to receive announced or unannounced inspection visits to its headquarters by Competent Authorities.

We ask you to return the present countersigned for taken vision, however we remember that the acceptance of the provided MD from **NEW ANCORVIS S.r.l.** binds the receiver to guarantee what is required herein.

We remind you that for any clarification regarding the above we are at your disposal.
Certain of your collaboration,

Kind Regards

NEW ANCORVIS S.r.l.

TO BE FILLED IN BY THE CUSTOMER:

Date, _____

Signature and stamp for acceptance
