



DNV CERTIFICATION REQUIREMENTS ISO 13485

DNV 인증 요구사항 ISO 13485

1. SERVICE DESCRIPTION – 서비스 설명

This document describes the DNV conditions and certification processes for certification to the Medical Devices Directive – 93/42/EEC (MDD) and ISO 13485:2016 (ISO 13485). The document includes relevant elements from the directive and standard, as well as elements from the certification agreement that is the basis for the contractual relationship between the manufacturer and the accredited and notified legal entity DNV Product Assurance AS.

이 문서는 의료 기기 지침 – 93/42/EEC (MDD) 및 ISO 13485:2016 (ISO 13485) 인증을 위한 DNV의 약관 및 인증 프로세스를 설명합니다. 이 문서에는 지침 및 표준 뿐만 아니라 제조사와 인정 및 인증된 법인 DNV Product Assurance AS간의 계약 관계의 기초가 되는 인증 계약의 요소가 포함되어 있습니다.

In many cases MDD is provided to customers combined with ISO 13485. The clauses in 4-12 in this document are then applicable also for ISO 13485.

대부분 MDD는 ISO 13485와 통합하여 고객에게 제공됩니다. 본 문서의 4-12조항은 ISO 13485에도 적용됩니다.

2. LEGAL FRAMEWORK

법적 프레임워크

DNV Product Assurance AS will perform this service as a MDD Notified Body and as an accredited ISO 13485 Certification Body.

DNV Product Assurance AS는 MDD Notified Body 및 공인 ISO 13485 인증기관으로서 이 서비스를 수행합니다.

The MDD notification is granted by the The Norwegian Medicines Agency (NoMA) and is based on an accreditation by Norwegian Accreditation (ref NA accreditation scope PROD 021), where the certification system has been found in compliance with ISO 17065:2012. The notified body scope is found on the [NANDO website](#).

DNV Product Assurance AS는 노르웨이 의약품청(NoMA)에게 MDD Notified Body로 지정 받았으며, ISO 17065:2012를 준수하는 Norwegian Accreditation (ref NA 인정 범위 PROD 021)의 승인을 기반으로 합니다. Notified Body의 인증범위는 NANDO 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다.

The ISO 13485 accreditation has been found in compliance with the ISO 17021-1:2015 requirements (ref NA accreditation scope MSYS 018). The scope is found on the [Norwegian Accreditation website](#). ISO 13485 인증은 ISO 17021-1:2015 요구사항 (NA 인정 범위 MSYS 018)을 준수합니다. ISO 13485의 인증범위는 Norwegian Accreditation 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다.

Where DNV is mentioned in the following text, it relates to all DNV units engaged in the MDD/ISO 13485 service provisions including the legal entity DNV Product Assurance AS, which is the notified body/accredited body. All decisions with respect to certifications, acceptance of changes, suspension,

withdrawals and cancellations resides with DNV Product Assurance AS uniquely.

본문에서 DNV는 Notified Body /인증기관인 법인 DNV Product Assurance AS를 포함하여 MDD/ISO13485 서비스 조항에 참여하는 모든 DNV 유닛을 지칭합니다. 인증, 변경 수용 여부, 유보, 철회 및 취소와 관련된 모든 결정은 DNV Product Assurance AS에서 이루어집니다.

3. GENERAL CONDITIONS

일반 조건

The requirements in the general terms and conditions of the standard MDD Certification Agreement are always applicable. In addition the following applies:

표준 MDD 인증 계약의 일반 약관은 항상 적용됩니다. 또한 다음 사항이 적용됩니다:

- DNV do not provide any consultancy services including any GAP assessments
- DNV는 GAP 평가를 포함한 어떠한 컨설팅 서비스도 제공하지 않습니다.
- DNV can provide guidance in interpreting the MDD including the classification rules, MDD processes, MDD documents (e.g. The Quotation request from)
- DNV는 등급 분류 규칙, MDD 프로세스, MDD 문서를 포함한 MDD 해석 지침을 제공할 수 있습니다. (예: The Quotation request from)
- The final decision on classification, on rule used, conformity assessment route and fulfilment of the MDD is the responsibility of the manufacturer
- 사용된 규칙에 따른 MDD의 적합성 평가 절차 및 이행에 대한 최종 결정은 제조자의 책임입니다.

3.1 Language requirements

언어 요구사항

All technical documentation must be in English, all tests and studies included. The same applies to periodical safety update reports(after May 25, 2020), vigilance reports (including Incident reports, field safety corrective actions documents, FSN´s etc.) and change notifications.

인증을 위해 제출하는 시험성적서와 연구 결과 등의 모든 기술문서와 첨부자료는 영문으로 작성 되어야 합니다.

Periodic safety update reports(PSUR/ 2020년 5월 25일 이후), Summary of safety and clinical performance, Vigilance reports (Incident reports, field safety corrective actions 문서, FSN's 등) 및 변경 통지서도 마찬가지로 영문으로 작성되어야 합니다.

The quality system procedures can in general be in local language except for procedures for Risk Management, Clinical Evaluation and Post Market surveillance activities (PMS, PMCF, Vigilance reporting, PSUR).

위험 관리, 임상 평가 및 시판 후 사후관리(PMS, PMCF, Vigilance report, PSUR)을 위한 절차 외의 일반적인 품질 시스템의 절차서는 국문으로 작성되어도 무방합니다.

All communication to DNV Product Assurance AS shall be in English.

DNV Product Assurance AS에 대한 모든 소통은 영어로 이루어져야 합니다.

4. DNV CERTIFICATION PROCEDURE

DNV 인증 절차

The MDD certification services are provided by DNV Market Units within the DNV organization. The critical steps in the certification process is performed at the Notified Body/Accredited Certification Body DNV Product Assurance AS only.

MDD 인증 서비스는 DNV 조직 내의 DNV 마켓 유닛에 의해 제공됩니다. 인증 프로세스의 중요한 단계는 인증기관/인정기관인 DNV Product Assurance AS에서만 수행됩니다.

4.1 Application

적용

A Manufacturer or its Authorized Representative sends a request for certification of medical devices (and/or Quality Management System Certification) by filling in a Quotation Request Form (QRF) and submitting it to the Market Unit.

제조사 또는 권한을 부여받은 대리인은 QRF(견적 요청 양식)를 작성하고 마켓 유닛에 제출하여 의료기기 인증(및/또는 품질경영시스템 인증) 요청을 보냅니다.

Upon successful review of the QRF a Certification Agreement (CA) describing all activities, and costs, involved in the certification process is forwarded to the manufacturer.

인증 프로세스에 관련된 모든 활동과 비용을 기술하는 QRF 인증 계약(CA)을 성공적으로 검토하면 제조사에 전달됩니다.

An authorized person at the manufacturer shall sign and return the Certification Agreement. DNV and the manufacturer have thereby a formal agreement with each other, where the manufacturer also declares that the same application has not been lodged with any other Notified Body when MDD is involved.

제조사의 책임자는 인증계약에 서명하고 회신해야 합니다. 제조사는 동일한 MDD 신청서가 다른 인증기관(Notified Body)에 제출되지 않았음을 선언함으로써 DNV와 공식적인 계약을 체결합니다.

4.2 Certification costs

인증 비용

The manufacturer shall agree to pay all costs related to

제조사는 다음과 관련된 모든 비용을 지불하는 데에 동의해야 합니다.

“planned” activities (audits, closing of non-conformities, assessments, tests, review of periodical safety update reports etc.)

“계획된” 활동 (심사, 부적합, 평가, 테스트, 정기 안전 업데이트 보고서(Periodic safety update reports)의 검토 등)

Unannounced audit activities at the manufacturer and at critical subcontractors and suppliers.

제조사, 주요 협력사 및 공급사에 대한 비통보 심사 활동

Extra activities or revision of the “planned” activities - e.g. Increased surveillance audit frequency, increase of frequency of assessments, requirements for periodical reports if post market data reveals the need (e.g. through feedback from the market, through analysis of incident reports etc), if audit/assessment activities documents that the quality system or the devices are challenged or if there is

revision to the directive or the interpretation of the directive (e.g. Implementing or delegated acts, common specification, harmonized standards).

“계획된” 활동의 추가 활동 또는 개정 - 예: 시판 이후의 데이터가 필요성을 나타내는 경우(예: 시장 피드백, 사고 보고서 분석을 통해 파악된 경우), 사후 심사 빈도의 증가, 평가 빈도의 증가, 정기 보고서에 대한 요구사항, 품질 시스템 혹은 기기에 문제가 있음을 문서화 하는 경우 또는 지침이나 지침의 해석에 대한 개정이 있는 경우 (예: 이행 또는 위임된 행위, 공통 세부사항, 조화 규격)

Costs, expenses with relevant terms and amounts are specified in the Certification Agreement (CA).
비용, 관련 조건 및 금액이 포함된 비용은 인증 계약(CA)에 명시되어 있습니다.

4.3 Certification activities

인증 활동

DNV has the overall responsibility to carry out the Notified Body and/or accredited certification services in accordance with the directive.

DNV는 지침에 따라 인증기관(Notified Body) 및/또는 인증 서비스를 수행하는 것에 대한 전반적인 책임을 가지고 있습니다.

All personnel engaged in the assessment activities are qualified as per DNV requirements.

심사에 참여하는 모든 직원들은 DNV의 요건에 따른 적격성을 갖추었습니다.

The manufacturer agrees to promptly supply to DNV, where duly justified, any relevant information and data, allowing DNV to verify the initial as well as ongoing compliance with the MDD.

제조사는 인증기관(Notified Body)이 제조사의 MDD의 적합성을 지속적으로 검증하기 위한 타당한 정보와 데이터를 적시에 제공할 것을 동의합니다.

The manufacturer will further ensure that DNV, its employees, Market Units and any others acting on behalf of DNV will get all necessary work and access permits to the manufacturer and critical suppliers' premises – also for doing unannounced activities.

제조사는 Notified Body의 직원, Market Units를 비롯한 자들이 Notified Body의 역할을 수행하기 위해 필요한 문서와 데이터, 그리고 제조소 및 주요공급자의 부지에 접근하는 것을 보장해야 합니다. - 비통보 심사를 위한 활동 포함.

4.3.1 Initial Audit, Stage 1: 최초 심사, 1단계:

Stage 1 audit includes:

1단계 심사에는 다음이 포함됩니다.

- Pre-assessment of the quality system to the requested certifications and requested scopes (May also be off-site, before the on-site audit)
- 요청된 인증 및 요청된 범위에 대한 품질 시스템의 사전 평가 (현장심사 이전의 문서 검토에도 해당될 수 있음)
- On-site audit to verify:
- 다음 사항을 검증하기 위한 현장 심사:
 - That the information upon which DNV has planned the audit is correct (i.e. conduction of the planned process will lead to a certification)
 - That DNV has allocated the right resources and time for the certification audit
 - That manufacturer is ready for a certification audit
 - Any need for supplier audits

- Notified Body가 수립한 심사계획은 올바른 근거를 토대로 계획되었는지 여부 (수립한 계획에 따라 심사를 수행하여 인증 결정)
- Notified Body가 인증심사에 배정된 인력과 시간이 적합한지 여부
- 제조사의 인증심사 준비 상태
- 공급업체 심사가 필요한지 여부

Any findings identified during Stage 1, shall be solved by the manufacturer before the Stage 2 of the initial audit.

If the conclusion of the stage 1 audit is negative, then the stage 2 audit will be on hold until a successful stage 1 audit has been completed with success.

The Stage 1 activities may call for a revision of the Certification agreement and/or costs related to the certification.

제조사는 Stage 1 심사때 식별된 부적합사항을 Stage 2 심사 이전에 보완해야 합니다.

Stage 1 심사 결과가 부정적인 경우, Stage 1심사가 성공적으로 수행될 때까지 Stage 2 심사는 보류됩니다.

Stage 1심사 결과에 따라 인증계약서 또는/그리고 인증비용이 정정될 수 있습니다.

4.3.2 Initial audit, Stage 2 (also known as a Certification audit) 최초심사, Stage 2 (인증 심사라고도 함)

The certification audit will include all the quality system requirements per the selected certifications and certification scopes.

인증심사는 선택된 인증 규정/규격 및 인증범위의 품질시스템 요구사항을 모두 포함합니다.

If a need for audit of significant suppliers is identified, the audit of these is a stage 2 activity.

주요 공급자의 심사가 필요하다고 식별되면 Stage 2심사에서 실시됩니다.

All Major Nonconformities identified during stage 2 audit shall be closed out within 90 days and Minor Nonconformities shall be implemented without any undue delay.

Stage 2 심사 때 식별된 모든 중대한 부적합사항은 90일 이내에 보완되어야 하며, 경미한 부적합 사항은 지체 없이 보완 되어야 합니다.

The certification cannot be granted before all major nonconformities identified during assessment of technical documentation or as part of the audit activities have been successfully closed out.

기술문서 및 품질시스템 심사에서 식별된 모든 중대한 부적합사항이 종결되기 전까지 인증서는 발급될 수 없습니다.

4.3.3 Assessment of technical documentation (on a sample basis): 기술 문서 평가 (샘플 기준)

DNV is performing technical file assessments for products in class IIa and IIb based on a sample plan that is defined by DNV.

DNV는 DNV에서 정의한 샘플 계획을 기반으로 class IIa 및 IIb 제품의 기술문서를 심사하고 있습니다.

The sampling plan ensures that an adequate number of technical files are assessed for compliance. The Sampling plan is not shared with the manufacturer.

샘플링 계획은 규정 준수를 위해 적절한 수의 기술문서를 평가하도록 보장합니다. 샘플링 계획은 제조사와 공유되지 않습니다.

Any non-conformities identified as part of the assessment must be closed out within 90 days. The deadline can be extended based on objective reasons (e.g. test duration, clinical investigation). If the technical file assessment is made in relation to a certification, nonconformities need to be closed out, before certificate can be issued.

심사로 식별된 모든 부적합 사항은 90일 이내에 종결되어야 합니다. 보완기한은 사유 (예: 테스트 기간, 임상조사)에 따라 연장될 수 있습니다. 인증서가 발급되기 전에 기술문서의 부적합 사항이 종결되어야 합니다.

4.3.4 Assessment of technical documentation (Non-sample basis):

기술 문서 평가(비샘플 기준)

All class III devices are subject to full assessment of compliance.

모든 class III 기기는 규정 준수에 대한 평가를 받아야 합니다.

A separate certificate covering the devices is issued with a maximum validity of 5 years.

기기에 대한 개별 인증서가 발행되며 최대 유효 기간은 5년입니다.

Certain devices require consultation with relevant parties, e.g. EMA, competent authorities, and the assessment will not be considered complete before the consultation is closed.

특정 기기는 관련 당사자 (EMA, 관할 당국)와의 협의가 필요하며 협의가 종결되기 전까지 기술문서 심사는 완료되지 않습니다.

Any non-conformities identified as part of the assessment must be closed out within 90 days. The deadline can be extended based on objective reasons (e.g. test duration, clinical investigation). If the technical file assessment is made in relation to a certification, nonconformities need to be closed out before recommendation for certification.

기술문서심사에서 확인된 모든 부적합 사항은 90일 이내에 종료되어야 합니다. 보완기한은 객관적인 사유(예: 테스트 기간, 임상조사)에 따라 연장될 수 있습니다. 인증 추천 전에 기술문서의 부적합 사항이 종결되어야 합니다.

4.4 Issuing of Certificate

인증서 발급

When all assessment activities are completed successfully, the documentation is subject to technical review ("Final control" of the documentation being the basis for the certificate). Any findings made as part of this process will need to be addressed before the certificate can be issued. The process that may require involvement of the manufacturer (Corrective actions, revision of documentation, additional documentation etc.)

모든 심사 활동을 성공적으로 마친 이후, 심사와 관련된 모든 문서와 기록은 검토를 받습니다.(문서와 기록의 "최종본"이 인증의 근거가 됨). 심사 절차에서 발견된 보완사항은 모두 기술되어 검토되어야 하며, 이 과정에서 제조사의 개입이 필요할 수도 있습니다. (시정 활동, 문서의 개정, 추가적인 문서 제공 등)

Once the technical review is complete and all findings have been closed successfully, the certificate(s) can be issued.

인증서는 기술적 검토와 모든 보완사항이 종결된 이후 발행됩니다.

MDD Certificates are normally issued with duration of 5 years, however DNV may, in certain situations, issue with a shorter duration.

ISO 13485:2016 certificates are issued with a 3 year duration.

인증서는 유효기간은 일반적으로 5년이지만, 특정상황에 따라 유효기간이 보다 짧은 인증서를 발행할 수 있습니다.
ISO 13485:2016 인증서는 3년 기한으로 발급됩니다.

4.5 Maintaining certification

인증 유지

The manufacturer must at all time, when certified, ensure that the requirements of MDD and ISO 13485 are fulfilled.

제조사는 인증시 항상 MDD 및 ISO 13485의 요건이 충족되었는지 확인해야 합니다.

DNV will assess the compliance of the manufacturer as listed in surveillance activities, recertification activities and as it may be required to verify compliance - e.g. in case of a new harmonized standard, new Common Specifications or the publication of an Implementation or Delegated Act.

DNV는 사후관리 활동, 갱신 활동에 나열된 요건에 따른 제조사의 적합성을 평가한다. - 예: 새로운 조화 규격, 새로운 공통 기술 사양 또는 구현되거나 하위법령의 제정

4.6 Periodical activities

정기 활동

4.6.1 Audits:

심사

After the Initial audit (stage 2), periodical audits will be conducted to verify that the quality system remains effectively implemented – this will be at least annually as agreed between the manufacturer and DNV.

최초 심사(Stage 2) 이후에, 품질 시스템이 효과적으로 구현되었는지 확인하기 위해 정기심사가 이루어집니다. 이는 제조사와 DNV 간에 계약에 따라 적어도 매년 실시됩니다.

Periodical supplier audits may be required for MDD.

MDD의 경우 정기적인 공급사 심사가 필요할 수 있습니다.

Unannounced audits will be conducted as required for MDD.

MDD의 경우 비통보심사가 수행됩니다.

All Major non-conformities shall be closed out within 90 days (unless DNV decides otherwise based on the nature of the non-conformity) and Minor non-conformities shall be closed out, without any undue delay.

모든 중대한 부적합 사항은 (DNV가 부적합 사항의 특성에 기반하여 달리 결정하지 않는 한) 90일 이내에 종결되어야 하며, 경미한 부적합 사항은 지체없이 종결되어야 합니다.

4.6.2 Assessment of technical documentation (on a sample basis):

기술 문서 평가 (샘플 기준)

Technical documentation assessment will be performed during the certification period - preferably in conjunction with audits - as per the Sample plan established by DNV.

기술문서평가는 DNV가 수립한 샘플 계획에 따라 인증기간 동안 수행되며, 가급적으로 현장심사와 연계하여 평가됩니다.

All non-conformities shall be closed out within 90 days (unless DNV decides otherwise based on the nature of the non-conformity).

모든 부적합은 90일 이내에 종료되어야 합니다. (DNV가 부적합 사항의 특성에 기반하여 달리 결정하지 않는 한)

4.6.3 Assessment of technical documentation (Non sample basis):

기술 문서 평가 (비샘플 기준)

Post-market surveillance data assessment will be performed. This includes, but not limited to verification of the periodical Safety Update Reports, Summary of Safety and Clinical Performance. 시판 후 사후관리 데이터 평가가 수행됩니다. 여기에는 정기 안전 업데이트 보고서(Periodical Safety Update Reports), 안전성 및 임상적 성능 요약(Summary of Safety and Clinical Performance)에 대한 검증이 포함되지만 여기에 국한되지는 않습니다.

All non-conformities shall be closed out within 90 days (unless DNV decides otherwise based on the nature of the non-conformity)).

모든 중대한 부적합사항은 Notified Body가 부적합의 본질에 근거하여 달리 판단하지 않는 한 90일 이내에 종결되어야 합니다.

4.7 Recertification activities 갱신 인증 심사 활동

For MDD The audit 5 year after the Initial audit (stage 2) is a recertification audit.. For ISO 13485:2016 certifications the recertification is 3 year after the initial audit(stage 2). The recertification audit will include all requirements of the standard/MDD.

MDD의 경우 최초 심사(Stage 2) 후 5년 후의 심사는 갱신 인증 심사입니다. ISO 13485:2016 인증의 경우 갱신인증은 최초 심사(Stage 2) 3년 후입니다. 갱신인증심사에는 표준/MDD의 모든 요구사항이 포함됩니다.

Supplier audits may be required.

공급사 심사가 필요할 수 있습니다.

All Major non-conformities shall be closed out within 90 days (unless DNV decides otherwise based on the nature of the non-conformity) and Minor non-conformities shall be closed out, without any undue delay.

모든 중대한 부적합 사항은 (DNV가 부적합 사항의 특성에 기반하여 달리 결정하지 않는 한) 90일 이내에 종료되어야 하며, 경미한 부적합 사항은 지체 없이 종료되어야 합니다.

Upon successful completing the audit and assessment activities, the certificates will be reissued
심사 및 평가 활동을 성공적으로 완료하면 인증서가 재발급됩니다.

Technical file assessments, on a sample basis or on a non-sample basis shall be performed as specified in relation to recertification activities.

기술 평가 평가는 갱신 인증 활동과 관련하여 지정된 대로 샘플 기준 또는 비샘플 기준으로 수행해야 합니다.

4.7.1 Assessment of technical documentation (on a sample basis):

기술 문서 평가 (샘플 기준)

Assessment of technical documentation, on a sample basis is performed as specified in the sampling plan.

기술 문서 심사는 샘플링 계획에 따라 수행됩니다.

All non-conformities shall be closed out within 90 days (unless DNV decides otherwise based on the nature of the non-conformity)).

모든 중대한 부적합사항은 Notified Body가 부적합의 본질에 근거하여 달리 판단하지 않는 한 90일 이내에 종결되어야 합니다.

4.7.2 Assessment of technical documentation (Non-sample basis):

기술 문서 평가 (비샘플 기준)

An Assessment of technical documentation shall be performed for all devices certified, based on updated technical documentation and documentation detailing the changes since the initial certification. The process is the same as for the initial assessment for certification.

기술문서의 평가는 최초 인증 이후 변경사항을 자세히 설명하는 문서 및 업데이트된 기술 문서를 기반으로 인증된 모든 기기에 대해 수행되어야 합니다. 절차는 인증을 위한 최초 평가와 동일합니다.

All non-conformities shall be closed out within 90 days (unless DNV decides otherwise based on the nature of the non-conformity).

모든 부적합 사항은 90일 이내에 종료되어야 합니다. (DNV가 부적합 사항의 특성에 기반하여 달리 결정하지 않는 한)

Upon successful completing the audits and assessment activities, including technical review, the certificates will be reissued.

기술 감도를 포함한 심사 및 평가 활동을 성공적으로 완료하면 인증서가 재발급됩니다.

5. REFUSAL OF CERTIFICATION

인증 반려

Certification shall be refused if the device or the quality system is found not to comply with the MDD, when the device is found not to be a medical device and for other conditions given in the CA.

기기 또는 품질 시스템이 MDD를 준수하지 않는 것으로 확인된 경우, 기기가 의료기기가 아닌 것으로 확인된 경우 및 인증계약서에 제공된 기타 조건에 의해 인증이 반려됩니다.

DNV Presafe shall communicate refusal of certification to the applicant in writing and the communication shall include information that the decision may be appealed.

DNV Presafe 신청자에게 인증이 반려되었음 서면의 통지서를 전달해야 하며, 통지서에는 해당 결정에 대해 이의를 제기할 수 있다는 내용이 포함합니다.

DNV Presafe is required to report refusal to competent authorities - whereby it becomes knowledge, that is accessible to other notified bodies.

DNV Presafe는 당국에 반려 사실을 보고해야 합니다. 이를 통해 다른 인증 기관(Notified Body)들 또한 반려내용을 열람할 수 있습니다.

The manufacturer may, once the contractual relations with DNV has been terminated, apply for certification with another notified body.

제조사는 DNV와의 계약 관계가 해지된 이후, 다른 인증기관(Notified Body)에 인증을 신청할 수 있습니다.

6. CHANGES IN DIRECTIVE/REGULATORY ENVIRONMENT

지침/규제 환경의 변화

DNV will assess the products subject to certification to the valid versions of the regulatory requirements. Changes in standards, common specifications and additions of implementing/delegated acts may result in the need of re-assessing devices and quality systems before the expiry date given on the certificate.

DNV는 제품을 최신의 규제 요건에 따라 심사합니다. 따라서 규격, Common specification, 또는 가이드라인이 개정되거나 하위법령이 제정되면, 기기 또는 품질 시스템의 인증서 만료일 이전에 재평가해야 합니다.

The manufacturer is obliged to stay current on the formal status of the regulatory requirements as well as standards that he has applied.

제조사는 법규 또는 규격의 요건을 비롯하여 제조사가 적용한 모든 규격의 최신 상태를 유지할 의무가 있습니다.

7. WITHDRAWAL OF APPLICATION

신청 철회

The manufacturer may, once the application has been withdrawn, apply for a certification with another Notified Body. The manufacturer is obliged to inform that Notified Body that they have withdrawn the application.

제조사는 인증신청을 철회한 이후, 다른 인증기관(Notified Body)에게 인증을 신청할 수 있습니다. 제조사는 해당 인증기관(Notified Body)에게 인증을 철회한 내용을 알릴 의무가 있습니다.

8. CHANGES BY MANUFACTURER

제조사에 의한 변경사항

Manufacturer must report all changes with regard to the devices and the approved quality system as per the requirements of the directive (Incl. changes in the organization, ownership, new products, modifications to the production method and quality system, site locations etc.). Changes reported to DNV shall not be implemented before DNV has accepted the changes.

제조사는 MDD의 요구사항에 따라 제품 또는 허가된 품질시스템 상의 변경(조직의 변경, 소유권, 신규제품, 생산공정 및 품질시스템의 변경, 제조소 위치 등)을 반드시 보고해야 합니다. DNV 보고한 변경사항은 DNV가 승인하기 전에 시행해서는 안됩니다.

It will be the decision of DNV whether there are additional activities required before the change can be accepted – this includes on-site extra audits, document review, evaluation of technical documentation etc.

DNV는 제조사가 변경사항을 적용하기 전에 추가적인 심사활동이 필요한지 여부를 결정합니다. 추가 심사 활동은 현장 심사, 문서 검토, 기술문서 심사 등을 포함합니다.

9. SUSPENSION, SCOPE REDUCTION AND WITHDRAWAL OF CERTIFICATES

인증서 정지, 인증범위 축소 및 취소

DNV Product Assurance AS may decide to suspend or withdraw the certificate and, in such cases, the manufacturer will be informed as soon as this is practicable. The impact of these actions is:

DNV Product Assurance AS는 인증서를 정지 또는 철회하기로 결정할 수 있으며, 이러한 경우 최대한 빠른 시일 내에 제조사에 안내됩니다. 이러한 조치의 영향은 다음과 같습니다.:

Suspension – Time-limited invalidation

정지 – 한시적 무효

Withdrawal – Permanent invalidation.

취소 – 영구적 무효

Scope reduction – Partial Suspension or withdrawal of certificate.

범위 축소 – 인증서의 부분 정지 또는 취소

DNV will contact the manufacturer to have the situation leading to actions toward the certificate resolved before the action is decided – this does not apply in case the cause of the suspension/withdrawal may lead to unacceptable risks to patients or an unacceptable risk/benefit ratio.

Notified Body는 위와 같이 결정하기 전에 제조사가 인증서의 유지하기 위한 조치를 취하도록 제조사에게 안내를 할 것입니다 – 환자에게 허용할 수 없는 위험을 초래할 수 있거나, 위험 대비 이득이 허용할 수 없는 경우 안내하지 않을 수 있습니다.

Decisions taken by DNV may be appealed by the manufacturer.

DNV가 내린 결정에 대해서 제조사는 이의를 제기할 수 있습니다.

In situations where the manufacturer requests the actions toward the certificate the actions will be implemented.

제조사에서 인증서에 대한 조치를 요청하는 경우 해당 조치가 실시됩니다.

9.1 Suspension

정지

DNV may suspend certification if the certification agreement conditions and if the requirements of the MDR is not complied with – this includes:

DNV는 인증 계약 조건 및 MDR 요구사항이 준수되지 않는 경우 인증을 정지할 수 있습니다. 여기에는 다음이 포함됩니다.

- The certificate is being misused.
- 인증서가 오용되고 있는 경우
- The requirements as set out in the directive on which the conformity assessment procedure has been based and which form the basis for issuing the certificate or the appendix, were not fulfilled.

- 인증을 위해 밝은 적합성 평가 절차의 요구사항이 충족되지 않았을 경우
- The device was incorrectly defined as device per the directive.
- 기기가 지침에 따라 잘못 정의되어 있는 경우
- The device-range covered by the certifications has been changed, or the devices has been significantly changed, without prior accept by DNV. Class III and IIb all changes shall be accepted by DNV before implementation.
- DNV의 사전 승인 없이 인증서의 범위를 변경하였거나 기기에 중대한 변경이 있는 경우. Class III 와 IIb기기의 변경사항은 DNV가 승인한 이후에 적용되어야 합니다.
- The approved the quality management system has been substantially changed system without DNV acceptance before implementation.
- Notified Body가 승인하기 전에 품질경영시스템에 중대한 변경을 적용한 경우
- The requirements for the quality system are no longer fulfilled.
- 품질 시스템에 대한 요구사항이 더이상 충족되지 않는 경우
- The device is no longer in compliance with the directive and the shortcomings observed are not corrected by the manufacturer within an appropriate time period as defined by DNV under consideration of the severity and potential impacts of these shortcomings. (the latter does not apply in case of unacceptable risks to patients or an unacceptable risk/benefit ratio).
- 기기가 더이상 규정을 준수하지 않으며, 발견된 부적합사항들에 대해 DNV가 통지한 보완기한 내에 시정하지 않는 경우 (환자에게 허용되지 않는 위험 또는 위험 대비 이득이 허용되지 않는 수준인 경우 보완기한을 통지하지 않는다.)
- Violation of the terms of the signed certification agreement, including non-payment of fees or refusal of access to unexpected/periodic/planned assessments.
- 대금 미납 또는 정기심사/비통보심사/계획된 평가를 위한 심사원의 접근 막거나 서명된 인증 계약 조건을 위반한 경우
- Scheduled assessments and audits not completed.
- 예정된 평가 및 심사가 완료되지 않은 경우
- Manufacturer voluntarily requesting temporary suspension.
- 제조사가 자발적으로 일시 중단을 요청한 경우
- Incorrect use of the certification mark.
- 인증마크가 잘못 사용된 경우
- Preventing unannounced audits will lead to immediate suspension.
- 비통보 심사를 방해하는 경우 인증서는 즉시 정지됨

Suspension of a certificate is normally initiated as the first step, followed by a withdrawal if the issue of concern is not resolved, by the manufacturer, in due time. However, depending on the seriousness of the situation, DNV may decide a direct withdrawal of the certificate. Certificate suspensions are normally limited to 3 months.

일반적으로 인증서의 정지는 일차적인 조치로써, 제조사가 기한 내에 조치하지 않는다면 인증서가 취소될 수 있습니다. 상황에 따라 DNV는 인증서를 즉시 취소할 수 있습니다. 인증서의 정지기간은 보통 3개월로 정합니다.

DNV shall inform the manufacturer about the decision on suspension and that no devices can be put on the marked during the suspension period.

DNV는 제조사에게 인증서 중단 결정을 통보하고, 인증서의 중단 기간 동안 기기를 판매할 수 없음을 안내합니다.

The manufacturer shall delete any reference to a non-valid EU certificate in public documentation like marketing material, web-sites, advertising etc.

제조사는 홍보자료, 웹사이트 등 대중에게 공개되는 문서에서 EU 인증현황을 삭제해야 합니다.

DNV reports all suspensions to the competent authority.

DNV는 모든 정지 사항을 관할 당국에 보고합니다.

9.2 Withdrawal 인증 취소

DNV may withdraw certification when:

DNV는 다음과 같은 경우 인증을 취소할 수 있습니다.

The issues that resulted in a suspension has not been resolved within the time limits set for the case.

인증 중단 사유가 설정된 제한기간 내에 해결되지 않는 경우

A suspension is not found appropriate.

정지 조치가 적절하지 않았다고 확인된 경우

Withdrawal is initiated if the reason for a suspension is not resolved in time or if DNV finds that the situation requires a withdrawal for the certificate. The manufacturer is given appropriate warning and possibility to solve the issue, before the withdrawal is executed, provided that it does not lead to unacceptable risks to patients or an unacceptable risk/benefit ratio.

인증 정지 사유가 기한 내에 조치되지 않거나 인증이 취소되어야 한다고 DNV가 판단하면 인증은 취소됩니다.

환자에게 허용할 수 없는 위험을 초래하거나, 위험 대비 이득이 허용할 수 없는 수준인 경우가 아니라면, 인증이 취소되기 전 해당 사항에 대한 경고와 조치를 취할수 있는 기회를 줄 수 있습니다.

The manufacturer shall delete any reference to a non-valid EU certificate in public documentation like marketing material, web-sites, advertising etc.

제조사는 홍보자료, 웹사이트 등 대중에게 공개되는 문서에 명시된 EU 인증현황을 삭제해야 합니다

DNV reports all suspensions to the competent authority.

DNV는 모든 정지 사항을 관할 당국에 보고합니다.

1 10. CANCELLATION OF CERTIFICATION BY THE MANUFACTURER

제조사의 자발적 인증 취소

The manufacturer may cancel the certificate at any time provided that DNV receives a written communication at least 60 days before the wished cancellation date authorizing DNV to invoice all activities up to that date.

제조사는 희망하는 일자에 인증을 취소할 수 있습니다. 단, 희망하는 인증 취소일 60일 이전에 DNV 에게 서면 통지하여, 그간의 심사활동에 대해 청구할 수 있도록 해야 합니다..

2 11. COMPLAINTS AND APPEALS

불만 및 이의 제기

Complaint is understood as a statement of dissatisfaction from the manufacturer about the DNV certification activities.

불만은 DNV 인증 활동에 대한 제조사의 불만 사항으로 해석됩니다.

Appeal is understood as an objection from the manufacturer to a specific decision taken by DNV. 이의 제기는 Notified Body의 결정에 대해 제조사가 받아들일수 없는 것으로 해석됩니다.

11.1 Filling of a complaint or appeal

불만 또는 이의 제기의 제출

DNV will handle any complaints and appeals.

DNV는 모든 불만과 이의제기를 처리합니다.

DNV request that the following information is submitted:

DNV는 다음 정보를 제출하도록 요청합니다.

- Company name, address and single registration number.
 - 회사명, 주소, SRN
- Reference to service, office, area, etc.
 - 서비스, 사무실, 지역 등에 대한 참조사항
- Identification of the specific decision which is subject to the appeal.
 - 이의 제기하는 특정 결정 사항에 대한 확인
- If the contested decision is related to a valid or expired certificate, then the certificate number shall be identified.
 - 이의가 있는 결정 사항이 유효하거나 만료된 인증서와 관련된 경우, 인증서 번호 확인
- The reason for the complaint or appeal and which modification of the case processing or decision made is requested as outcome of the process.
 - 불만사항 또는 이의 제기의 사유, 그리고 과정의 결과로, 처리 또는 결정사항에 대한 수정 사항
- Identification of which precise supportive evidence supports the appeal and explanation why the submitted supportive evidence is relevant.
 - 이의 제기를 뒷받침하는 정확한 증거와 해설
- Reference to and copy of the contract applicable to the decision subject to the appeal.
 - 이의 제기를 결정한 근거로 적용되는 계약의 참조사항 및 사본
- Contact person and details for the further communication about the complaint or appeal, including contact person's authorization to act on behalf of the company
 - 회사를 대리하여 행동할 수 있는 권한(담당자의 승인)을 포함한 불만 사항 또는 항소에 대한 추가 커뮤니케이션을 위한 담당자 및 세부 정보

11.2 Initial handling and actions taken

초기 처리 및 조치

Upon receipt of a complaint or an appeal DNV will take the following actions:

불만사항 또는 항소를 접수하면 DNV는 다음 조치를 취합니다.

- The complaint/appeal will be logged in our system
- 불만/이의제기는 당사 시스템에 등록됩니다.
- A person responsible for the complaint/appeal handling will be appointed
- 불만/이의제기 처리를 담당하는 사람이 지정됩니다.

- An initial response to the complainant/appellant will be sent within 10 working days
- 불만/이의 제기자에 대한 초기 응답은 근무일 기준 10일 이내에 발송됩니다.

The person responsible for handling the complaint/appeal will evaluate if immediate actions and/or corrective actions are needed. This person shall have no previous involvement in the concerned certification.

불만/이의제기를 처리할 책임이 있는 사람은 즉각적인 조치 및/또는 시정조치가 필요한지 평가합니다. 이 사람은 해당 인증에 관여한 적이 없어야 합니다.

11.3 Written resolution

서면 결의

A written response to the complainant/appellant will be prepared and submitted. The complainant/appellant will be informed about the right to escalate the complaint/appeal in case the response is not satisfactory.

불만/이의제기자에 대한 서면답변이 작성 및 제출됩니다. 불만/이의제기자는 응답이 만족스럽지 않은 경우 불만/이의를 제기할 수 있는 권리에 대해 알립니다.

3 12. USE OF CE MARK

CE마크 사용

- 4 THE MANUFACTURER SHALL HAVE THE RIGHT TO USE THE VALID CERTIFICATE FOR THE PURPOSES FOR WHICH SUCH CERTIFICATES ARE GENERALLY INTENDED AND USED, INCLUDING ON LETTERS, DOCUMENTS AND OTHER PROMOTIONAL MATERIAL. THE INDICATION OF BEING CERTIFIED SHALL BE CLEAR AND NOT MISLEADING IN ANY WAY.

제조사는 서신, 문서 및 기타 홍보물을 포함하여 이러한 인증서가 일반적으로 의도되고 사용되는 목적에 유효한 인증서를 사용할 권리가 있습니다. 인증을 받았다는 표시는 명확해야 하며 어떠한 방식으로든 오해의 소지가 없어야 합니다.

The CE mark shall only be as described in the MDD.

CE마크는 MDD에 설명된 대로만 표시되어야 합니다.

Manufacturers certificated may refer CE 2460 mark in brochures, flyers, fact sheets or on the home page to show that they are certified. The use shall not be misleading.

인증 받은 제조업체는 인증되었음을 보여주기 위해 브로셔, 전단, 팩트시트 또는 홈페이지에 CE 2460 마크를 참조하여 인증되었음을 보여줄 수 있습니다. 사용은 오해의 소지가 있어서는 안 됩니다.