

# REGOLAMENTO

## PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE REG. (UE) n. 2016/425

Copia CONTROLLATA n° 1 ☐

Copia NON CONTROLLATA n° \_\_\_\_\_ ☐

Rev.	Data	Emissione	Verifica	Approva- zione	Note/Motivo revisione
00	25/05/2020	RGQ	DIR	CS	Prima emissione
01	5/10/2020	RGQ	DIR	CS	Revisione emessa a seguito Rilievi Accredia
--	--	--	--	--	--
08	26/10/2022	RGQ	DIR	CS	Correzione di refusi dopo verifica Accredia del 25/26 Ottobre 2022
09	27/04/2023	RGQ	DIR	CS	Modifica § 4 – condizioni generali
10	16/08/2024	RSG	-	DG	Revisione generale, integrazione degli allegati REG PRD DPI B, C2, e D nel corpo principale, ristrutturazione e razionalizzazione per eliminazione REG PRD

È' VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE CON QUALSIASI MEZZO  
DI QUESTO DOCUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DI ITEC S.r.l.

INDICE

1	Scopo e Campo di applicazione .....	4
2	Documenti di riferimento .....	4
3	Definizioni .....	4
4	Requisiti legali e limiti di controllo della legalità .....	6
5	Principi Generali e Garanzie per il Fabbricante .....	6
5.1	Generalità.....	7
5.2	Rappresentante autorizzato o Mandatario.....	7
5.3	Facoltà di ricusazione o opposizione .....	7
5.4	Norme armonizzate.....	8
5.5	Categorizzazione del DPI .....	9
5.6	Lingue di riferimento per la valutazione .....	9
5.7	Linee guida degli Organismi notificati. ....	9
5.8	Trasferimento della certificazione.....	9
5.9	Individuazione di non conformità dei prodotti certificati .....	9
5.10	Strumentazione utilizzata.....	10
5.11	Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report .....	10
5.12	Classificazione dei rilievi .....	10
5.13	Obblighi di comunicazione .....	11
6	Requisiti di accesso per la certificazione .....	11
7	Procedure di valutazione della conformità .....	12
7.1	Dispositivi di Protezione Individuale di Categoria II .....	12
7.2	Dispositivi di Protezione Individuale di Categoria III .....	12
7.3	Limitazioni .....	13
7.4	Marcatura CE .....	13
7.5	Dichiarazione di conformità UE.....	13
7.6	Tenuta dei registri.....	14
8	Definizione dell’offerta .....	14
9	Domanda di certificazione .....	14
9.1	Domanda di Esame UE del Tipo .....	15
9.2	Domanda di valutazione della conformità al Tipo.....	17
10	Modulo B - Esame «UE» del Tipo .....	18
10.1	Avvio della procedura di valutazione della conformità .....	18
10.2	Esame UE del Tipo .....	18

10.3	Relazione di valutazione .....	19
10.4	Certificato di Esame UE del Tipo .....	20
10.5	Riesame del certificato di esame UE del tipo.....	20
10.6	Rinuncia alla procedura di certificazione prima dell’emissione del Certificato di Esame UE del Tipo .....	22
10.7	OBL (Own Brand Labelling).....	22
11	Modulo C2 - Conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali .....	24
11.1	Avvio della procedura di valutazione della conformità .....	25
11.2	Pianificazione .....	26
11.3	Campionamento .....	27
11.4	Prove del prodotto.....	28
11.5	Relazione di prova .....	28
11.6	Cessazione della produzione .....	29
12	Modulo D - Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione .....	30
12.1	Avvio della procedura di valutazione della conformità .....	30
13	Validità e pubblicazione delle certificazioni rilasciate .....	35
13.1	Esame UE del Tipo - Modulo B.....	35
13.2	Conformità al Tipo .....	36
13.3	Pubblicazione .....	37
14	Conservazione della documentazione .....	37
15	Rinuncia, Sospensione e Ripristino, Revoca .....	38
15.1	Rinuncia .....	38
15.2	Sospensione e ripristino.....	38
15.3	Revoca .....	39
15.4	Conseguenze della rinuncia, sospensione e revoca.....	40
16	Criteri per l’utilizzo delle Marcature e del Marchio di accreditamento .....	40
17	Uso scorretto del marchio.....	41
18	Conseguenze derivanti dal possesso della certificazione.....	42
19	Uso scorretto della certificazione .....	43
20	Diritti e doveri del possessore della certificazione .....	43
21	Reclami, Ricorsi e Contenziosi .....	44
22	Foro competente .....	45
23	Tariffe e costi.....	45

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento tecnico definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra ITEC, in qualità di Organismo notificato, e il Fabbrikante per l'attuazione delle procedure per la valutazione della conformità dei "DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE" (nel seguito chiamati semplicemente "DPI") previste dal Regolamento (UE) n. 2016/425 (nel seguito chiamato semplicemente "Regolamento DPI").

Il presente Regolamento tecnico REG PRD DPI fa parte integrante del Contratto stipulato con ITEC, insieme con l'offerta economica e le Condizioni Generali di Contratto PO CGC.

Il presente Regolamento tecnico non intende ripetere o riprendere gli obblighi già identificati dalla legislazione vigente per i vari operatori economici e/o l'Organismo notificato, ma ha lo scopo di individuare gli obblighi operativi reciproci tra le parti (Fabbrikante e ITEC) per tutti gli aspetti non chiaramente individuati dal Regolamento (UE) n. 2016/425. In tal senso, il presente Regolamento tecnico è coerente con i contenuti delle interpretazioni ("Recommendations for Use") del Coordinamento europeo degli Organismi notificati in materia di DPI, approvate ("endorsed") alla data di emissione di questa revisione del Documento.

Il presente Regolamento tecnico è disponibile anche sul sito [www.itec-cert.it](http://www.itec-cert.it) a partire dalla data di entrata in vigore.

**Il presente Regolamento tecnico entra in vigore il 2024-11-04. La presente revisione del Regolamento tecnico annulla, con effetto a partire dalla data di entrata in vigore, i Documenti ALL REG PRD DPI B Rev. 4 del 24/02/2021, ALL REG PRD DPI C2 Rev. 4 del 28/09/2022, ALL REG PRD DPI D Rev. 4 del 24/02/2021.**

2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Il presente Regolamento tecnico si basa sui principi espressi nei Documenti di riferimento elencati di seguito.

- Regolamento (UE) n. 2016/425 e successive modifiche e/o integrazioni
- Regolamento (UE) n. 1025/2012 e successive modifiche e/o integrazioni
- Regolamento (CE) n. 765/2008 e successive modifiche e/o integrazioni
- Decisione n. 768/2008/CE
- Informativa MISE U.0248516 del 29/10/2020
- PPE Regulation Guidelines all'ultima revisione applicabile
- La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022
- PO CGC Condizioni Generali di Contratto ITEC
- REG UDM Regolamento per l'uso corretto del marchio ITEC
- RG-09 Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA

3 DEFINIZIONI

Ai fini del presente Regolamento tecnico si considerano le definizioni previste nei Documenti di riferimento elencati al punto 2, alcune delle quali sono riportate di seguito, insieme con definizioni a carattere operativo, per maggior semplicità nella comprensione del testo.

- **Regolamento tecnico:** il presente Regolamento REG PRD DPI;
- **Regolamento DPI:** il Regolamento (UE) n. 2016/425 inerente ai Dispositivi di Protezione Individuale;
- **Fabbrikante:** si intende qualsiasi persona fisica e/o giuridica che ha stipulato un Contratto per la fornitura di servizi con ITEC; nella fattispecie, ai fini del presente Regolamento tecnico, si intende il Fabbrikante del prodotto e, quando presente, il suo Rappresentante autorizzato (anche detto Mandatario) stabilito nel territorio dell'Unione europea e in possesso di specifico mandato scritto.

- **Fabbrikante:** qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare e/o lo fa fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale.
- **Rappresentante autorizzato:** vedere Mandatario.
- **Mandatario:** una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa comunitaria.
- **Stabilimento o Unità di fabbricazione:** sito in cui il Fabbrikante produce o fa produrre i dispositivi.
- **Dichiarazione di conformità UE:** documento secondo il quale il Fabbrikante dichiara che il prodotto è conforme ai RESS del Regolamento (UE) n. 2016/425.
- **Modulo:** procedura di valutazione della conformità stabilita nell'Art. 19 del Regolamento (UE) n. 2016/425 e descritta nei suoi allegati.
- **Documentazione tecnica di fabbricazione:** la Documentazione di cui all'Allegato III del Regolamento (UE) n. 2016/425.
- **Procedura OBL:** procedura mediante la quale un Fabbrikante OBM ottiene un Certificato di conformità per un DPI fornitogli da un Fabbrikante OM per immetterlo sul mercato a suo nome.
- **Fabbrikante OBM:** qualsiasi persona fisica o giuridica che immette sul mercato, a suo nome, un DPI identico a un altro DPI - a meno di marcatura, istruzioni per l'uso e imballaggio - progettato e costruito da un Fabbrikante OM.
- **Fabbrikante OM:** il Fabbrikante originale del DPI fornito al Fabbrikante OBM nell'ambito di una procedura OBL.
- **RESS:** i Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza di cui all'Allegato II del Regolamento (UE) n. 2016/425.
- **Certificato/Certificazione:** dichiarazione di Terza Parte che i requisiti applicabili ad un prodotto, processo, servizio, o di sistema di gestione o del personale sono soddisfatti, in una data determinata. Nella fattispecie, si intende il documento emesso da ITEC Srl a completamento di un iter certificativo di un prodotto, processo, servizio, o di sistema di gestione o del personale conclusosi con esito positivo in merito ai requisiti specificati.
- **Domanda di certificazione:** Richiesta di attivazione, da parte del Fabbrikante o del suo Rappresentante autorizzato, di una o più procedure di valutazione della conformità di cui al Regolamento (UE) n. 2016/425. Ai sensi del presente Regolamento tecnico la domanda di certificazione può essere la domanda di Esame UE del Tipo (Modulo B) oppure la richiesta di attivazione delle procedure di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2 oppure Modulo D) descritti nel Regolamento (UE) 2016/425.
- **Campionatura** (o Campione): un insieme di prodotti dello stesso tipo o di tipi differenti.
- **GUUE:** Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.
- **CEN:** Comitato Europeo per la Normazione. È l'Ente che elabora le norme tecniche candidate a supportare i RESS del Regolamento (UE) 2016/425.
- **Presunzione di conformità di un DPI:** stato conferito dall'applicazione di una norma armonizzata ad un determinato DPI. L'applicazione di una norma armonizzata ad un determinato DPI gli conferisce uno stato di "presunzione" di conformità ai pertinenti RESS del Regolamento DPI. L'applicazione di una norma armonizzata rimane sempre a carattere volontario e non si sostituisce ai pertinenti RESS cui si riferisce.
- **Organismo di accreditamento (OdA):** si intende, ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008, l'Ente di Accreditamento nazionale. In Italia tale Organismo di accreditamento è ACCREDIA.
- **Organismo di valutazione della conformità:** si intende, ai sensi del Reg. (CE) 765/2008, un Organismo che fornisce servizi di valutazione della conformità. Nella fattispecie, ITEC Srl.
- **Valutazione della conformità:** si intende l'insieme di attività attuate da un Organismo di certificazione volte a verificare il rispetto dei requisiti specificati dalla legislazione di riferimento e/o dalla normativa tecnica.

4 REQUISITI LEGALI E LIMITI DI CONTROLLO DELLA LEGALITÀ

Compito istituzionale di ITEC, in qualità di Organismo notificato, è quello di verificare, secondo i casi applicabili previsti dalla legge, quanto dichiarato dal Fabbrikante nella propria Documentazione di prodotto/processo/servizio, sia attraverso analisi documentali, sia attraverso analisi visive, sia attraverso l'esecuzione di prove di laboratorio, sia attraverso l'esecuzione di attività di ispezione sui prodotti e/o auditing su processi e/o servizi.

Sempre nei casi previsti dalla legge, le attività di verifica avvengono o possono avvenire su base esclusivamente documentale e/o sono o possono essere effettuate su prototipi rappresentativi della produzione di serie; le attività di ispezione e di auditing sono o possono essere effettuate a spot con campionamenti casuali e non sono effettuate, o possono non essere effettuate, sulla totalità della produzione o sulla interezza del processo o sulla totalità dell'erogazione del servizio.

Di conseguenza, il Fabbrikante rimane il solo e unico responsabile della corretta applicazione della legislazione di riferimento riguardo alla totalità della produzione e/o dei processi e/o dei servizi oggetto della certificazione, e nei confronti di tutti gli operatori economici, incluso l'utilizzatore finale, che utilizzano il prodotto.

Riguardo alla certificazione di prodotto, in generale, la competenza di ITEC riguardo ai DPI è istituzionalmente limitata all'ambito pre-commercializzazione, vale a dire prima dell'immissione del prodotto sul mercato. Sempre in generale, la competenza sul prodotto già immesso sul mercato ricade sull'Autorità competente dello specifico Stato membro sul cui territorio il prodotto risulta disponibile.

5 PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL FABBRICANTE

Nella sua attività di certificazione, oltre quanto previsto nelle Condizioni Generali di Contratto, ITEC applica i seguenti principi:

- Assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento tecnico, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni;
- Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante le seguenti misure:
  - Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto ad osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da ITEC; su questo punto ITEC si impegna a considerare eventuali segnalazioni motivate da parte del Fabbrikante relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio (vedere anche punto 5.3). L'imparzialità viene altresì garantita grazie al coinvolgimento di appositi organi di controllo delle modalità di erogazione dei servizi ITEC;
  - Netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e quello che partecipa alla decisione di certificazione;
  - Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e controllo delle caratteristiche del prodotto/processo/servizio in applicazione dei requisiti per ottenere la certificazione.
- Puntuale gestione dei reclami, ricorsi e contenziosi;
- Riservatezza: ITEC provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy.
- Accreditation: ITEC si impegna ad informare il Fabbrikante dell'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento, nonché a supportare il Fabbrikante nella fase di eventuale passaggio ad altro Organismo ove previsto dalla legge. In tali casi ITEC non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al

Fabbricante dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento; nei suddetti casi, il Fabbricante ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con ITEC, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

È espressamente esclusa dall'oggetto del contratto qualunque forma di consulenza al Fabbricante, che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

## 5.1 GENERALITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui al Regolamento DPI sono sempre indirizzate al Fabbricante, il quale detiene la responsabilità finale derivante dal prodotto immesso sul mercato. Tutti i Documenti inerenti alla certificazione sono sempre intestati almeno al Fabbricante come riportato sulla domanda di certificazione.

La certificazione può essere richiesta solo dal Fabbricante del prodotto oppure dal suo Rappresentante autorizzato (anche detto Mandatario) stabilito nel territorio dell'Unione europea e in possesso di specifico mandato scritto, presso un solo Organismo notificato di sua scelta. La domanda di Esame UE del Tipo contiene una dichiarazione in tal senso.

Per convenzione, in tutto il testo del presente Regolamento tecnico viene fatto esclusivo riferimento al "Fabbricante" intendendosi per esso il Fabbricante o il suo Rappresentante autorizzato o comunque, in senso più ampio, il Fabbricante intestatario del Contratto con ITEC.

## 5.2 RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO O MANDATARIO

Laddove il Fabbricante abbia nominato un Rappresentante autorizzato, ITEC chiede evidenza del mandato per verificare che contenga almeno gli elementi minimi previsti dalla legge, vale a dire:

- mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dall'ultima data di immissione sul mercato del DPI;
- a seguito di una richiesta motivata di un'Autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI;
- se le Autorità nazionali competenti lo richiedono, cooperare con esse a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che rientra nel suo mandato.

Il Rappresentante autorizzato può presentare la domanda di valutazione della conformità e in generale adempiere gli obblighi amministrativi previsti dal Regolamento DPI in vece del Fabbricante purché essi siano specificati nel mandato. Non rientrano nel mandato gli obblighi di garantire che i DPI siano conformi ai requisiti del Regolamento DPI e gli obblighi di costituzione della Documentazione tecnica di fabbricazione di cui all'Allegato III allo stesso Regolamento DPI, che sono a carico del Fabbricante.

Altre parti eventualmente interessate ma diverse dal Fabbricante o dal suo Rappresentante autorizzato non possono richiedere alcuna procedura di valutazione della conformità nel nome del Fabbricante.

Il nome del Rappresentante autorizzato compare sul Certificato di Esame UE del Tipo assieme a quello del Fabbricante.

## 5.3 FACOLTÀ DI RICUSAZIONE O OPPOSIZIONE

Il Fabbricante, qualora ritenga che sussistano giustificati motivi, ha la facoltà di ricusare il personale che ITEC ha incaricato per lo svolgimento delle attività di valutazione.

Per le attività di Esame UE del Tipo (Modulo B) tale possibilità è prevista solo in caso in cui ITEC affidi la valutazione ad un soggetto esterno (collaboratore non dipendente). Non è in genere previsto che venga comunicata al Fabbricante la o le persone interne (dipendenti) di ITEC che si occuperanno della valutazione.

La ricusazione di un ispettore da parte del Fabbricante deve essere comunicata formalmente. Tale facoltà deve essere esercitata entro 3 giorni lavorativi a partire dalla ricezione della comunicazione del personale coinvolto. La

richiesta verrà valutata da ITEC che deciderà se confermare o sostituire il soggetto in questione, in funzione delle motivazioni esposte.

Il Fabbricante accetta fin d'ora il fatto che, nel caso particolare di audit senza preavviso di cui al punto 12.1.5.3, la facoltà di ricusazione non sia prevista.

Il Fabbricante ha anche il diritto di opporsi all'utilizzo di un laboratorio o laboratori esterni presso i quali ITEC intenda subappaltare le prove o parte di esse.

Nel caso in cui ITEC intenda subappaltare alcune prove di laboratorio, comunica al Fabbricante il nominativo del laboratorio che utilizzerà per le prove, entro e non oltre 15 giorni precedenti la data di inizio dell'esecuzione delle prove. Il Fabbricante ha il diritto di non accettare il laboratorio o i laboratori esterni per qualsivoglia motivo.

In tal caso ITEC propone al Fabbricante un nuovo laboratorio oppure ne concorda uno con il Fabbricante. Il nuovo laboratorio deve comunque rispettare i requisiti per la qualifica stabiliti da ITEC.

## 5.4 NORME ARMONIZZATE

Il Fabbricante mantiene la responsabilità di indicare le eventuali norme armonizzate eventualmente utilizzate in fase di progettazione / produzione / controllo del DPI per il quale viene richiesta la procedura di valutazione della conformità.

Ai sensi del Regolamento DPI, le norme armonizzate non sostituiscono mai i RESS ma costituiscono un mezzo volontario a disposizione del Fabbricante per dimostrare che il DPI in esame risponde ai RESS applicabili ad esso.

Le norme armonizzate possono quindi essere utilizzate integralmente o parzialmente, ma è anche possibile che una norma armonizzata utilizzata integralmente non copra tutti i RESS applicabili ad un dato DPI.

Di conseguenza ITEC richiede che l'elenco dei RESS come parte della Documentazione tecnica di fabbricazione sia ben argomentato in quanto il Fabbricante, anche quando ricorre a norme armonizzate, resta sempre pienamente responsabile della valutazione di tutti i rischi del suo prodotto al fine di stabilire quali requisiti essenziali (o altri) siano applicabili.

### 5.4.1 Adeguamento allo stato dell'arte

È responsabilità del Fabbricante controllare tenere sotto controllo la validità delle norme armonizzate che ha applicato al fine di valutare la conformità del suo prodotto.

Nei casi di pubblicazione di una nuova edizione della norma armonizzata, il Fabbricante deve valutare l'impatto dei cambiamenti per verificare se il prodotto sia ancora conforme ai RESS alla luce del nuovo stato dell'arte e informare l'Organismo notificato circa l'esito di tale valutazione, che può comportare una revisione del Certificato di Esame UE del Tipo (vedere punto 10.5.2).

In ogni caso ITEC segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e valuta se il Tipo certificato non sia più conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. Esso decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il Fabbricante.

### 5.4.2 Revisione di norme armonizzate e validità dei certificati

Le norme armonizzate sono soggette a modifiche (revisione). L'armonizzazione di una norma può prevedere un periodo di transizione durante il quale sia la versione più recente che quella precedente godono della presunzione di conformità. Concluso tale periodo transitorio, solo la norma armonizzata modificata conferisce presunzione di conformità.

Salvo decisione contraria sulla base di una proposta della Commissione europea, il ritiro di una norma armonizzata non invalida automaticamente i Certificati esistenti e, in linea generale, i prodotti fabbricati secondo la precedente norma e coperti da un Certificato di Esame UE del Tipo in vigore godono ancora della conformità ai RESS.

Il Fabbricante ha l'obbligo di valutare lo stato dell'arte dell'evoluzione tecnica normativa nell'ottica di immettere sul mercato solamente prodotti sicuri e, se del caso, di richiedere una modifica del Certificato di Esame UE del Tipo.

## 5.5 CATEGORIZZAZIONE DEL DPI

La responsabilità di categorizzare correttamente il DPI per il quale viene richiesta la procedura di valutazione della conformità è a carico del Fabbrikante. ITEC si riserva la possibilità di non accettare, con debita giustificazione, una domanda di certificazione che preveda una categorizzazione ritenuta non corretta. Contestualmente, ITEC potrà richiedere l'applicazione di una categoria differente.

## 5.6 LINGUE DI RIFERIMENTO PER LA VALUTAZIONE

Salvo differenti specifici accordi le lingue accettate da ITEC per la valutazione della Documentazione tecnica di fabbricazione, del sistema qualità e di ogni altro documento si rendesse necessario per le attività di valutazione in carico a ITEC sono l'italiano e l'inglese. Il Fabbrikante può, se ritenuto opportuno, inserire nella Documentazione tecnica di fabbricazione alcune parti in lingue differenti, purché esse siano fornite anche in lingua italiana o inglese. Particolare menzione è fatta alle istruzioni per l'uso, per le quali ITEC esamina la correttezza solo in una delle due lingue indicate.

Rimane a carico del Fabbrikante la correttezza delle traduzioni in altre lingue in funzione dell'immissione sul mercato nei singoli Stati membri, come anche la lingua per la definizione della Dichiarazione di conformità UE.

## 5.7 LINEE GUIDA DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI.

Ove applicabile, ITEC applica le linee guida definite in seno ai gruppi di lavoro degli Organismi notificati in applicazione dell'articolo 24 comma 11 del Regolamento DPI.

## 5.8 TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Non è previsto il trasferimento di Certificati di Esame UE del Tipo (Modulo B) da parte di altri Organismi, anche se in corso di validità. Per tali Certificati è necessario che il Fabbrikante intraprenda con ITEC una nuova procedura di valutazione della conformità e che rinunci alla certificazione in essere con altro Organismo.

I Certificati di conformità al Tipo (Modulo C2 e Modulo D) sono sempre relativi alla produzione dei DPI recanti la marcatura CE con il numero identificativo dell'Organismo incaricato del controllo. Di conseguenza anch'essi non possono essere trasferiti e il Fabbrikante deve intraprendere una nuova procedura di valutazione della conformità contestualmente con la rinuncia alla certificazione in essere con altro Organismo.

## 5.9 INDIVIDUAZIONE DI NON CONFORMITÀ DEI PRODOTTI CERTIFICATI

In applicazione dell'Art. 8 comma 9 del Regolamento DPI, il Fabbrikante è soggetto a responsabilità e obblighi nel caso in cui vi sia evidenza o anche solo l'ipotesi che il DPI immesso sul mercato non sia conforme allo stesso Regolamento.

L'eventuale individuazione di situazioni di non conformità da parte di ITEC durante le procedure di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2 oppure Modulo D) o durante il rinnovo o la modifica di un Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) comporta le stesse responsabilità e gli stessi obblighi.

Laddove si manifesti la necessità di operare un ritiro o richiamo dal mercato, o nei casi in cui il Fabbrikante sia tenuto alla comunicazione verso le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, deve darne informazione a ITEC in tempi rapidi.

Le responsabilità del Fabbrikante descritte in questo paragrafo si applicano anche relativamente ai prodotti immessi sul mercato per i quali il Fabbrikante abbia rinunciato al relativo Certificato o questo sia stato revocato per qualsivoglia motivo.



## 5.10 STRUMENTAZIONE UTILIZZATA

ITEC dispone di laboratori interni per l'esecuzione delle prove di certificazione e controllo. Ove ITEC non disponga degli strumenti potrà procedere con il subappalto come previsto al punto 5.11, oppure potrà valutare l'impiego di strumenti messi a disposizione dal Fabbricante.

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste. Tutti gli strumenti utilizzati devono essere accompagnati dal relativo certificato di taratura, emesso da un laboratorio di taratura accreditato, oppure, ove la misura presenti una criticità non elevata, possono essere accompagnati da un rapporto di taratura non accreditato che assicuri comunque la riferibilità metrologica.

Nel caso di rapporti di taratura non accreditati deve essere identificata la catena metrologica con evidenza dei certificati di taratura dei primari utilizzati, emessi da laboratori di taratura accreditati. In ogni caso tutte le tarature devono essere riferibili a campioni primari dotati di certificati di taratura in corso di validità. Gli ispettori ITEC verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica, nonché delle procedure di gestione della strumentazione e delle modalità di conservazione delle stesse, e possono acquisirne copia a dimostrazione della bontà delle misure effettuate.

In generale possono essere valutate situazioni particolari ed eccezionali, per esempio nel caso in cui per uno strumento necessario per effettuare una determinata misura non esista un laboratorio accreditato, oppure non esista un metodo di taratura normato, oppure ancora ove la taratura LAT non sia fattibile. In questi casi può essere valutato l'uso di strumenti dotati di rapporti di taratura non accreditati, se sussistono le condizioni di cui sopra, e gli ispettori ITEC possono chiedere e ottenere copia, a titolo di esempio non esaustivo, oltre che dei rapporti di taratura, anche dei certificati di taratura dei primari, delle procedure di taratura applicate e di eventuali altri documenti di riferimento per gli strumenti (per esempio la scheda strumento e informazioni sullo stato d'uso e manutenzione). Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

## 5.11 REQUISITI DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RELATIVI REPORT

Il Fabbricante può presentare a ITEC Rapporti di prova in suo possesso, se rilasciati da laboratori accreditati secondo la ISO/IEC 17025 per le norme/prove pertinenti il processo di valutazione della conformità in corso.

Inoltre, possono essere accettati i Rapporti di prova provenienti da laboratori che siano stati qualificati da ITEC per le norme/prove pertinenti il processo di valutazione della conformità in corso.

Qualora i Rapporti di prova relativi alle prove condotte sul campione rappresentativo del prodotto in esame, presentati dal Fabbricante, dovessero riportare una data antecedente a quella di presentazione della domanda di valutazione della conformità, ITEC si riserva di accettare gli stessi solo a seguito della verifica che:

- salvo casi particolari da valutare specificamente, il/i Rapporto/i di prova non sia/no stato/i emesso/i più di cinque anni prima della data di presentazione della domanda di valutazione della conformità;
- non siano occorse modifiche alle norme di riferimento per tali prove;
- il Fabbricante possa dimostrare che non siano intervenute modifiche ai materiali, al processo produttivo, o altra modifica al prodotto in esame, rispetto al campione oggetto dei Rapporti di prova presentati.

## 5.12 CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

I rilievi riscontrati da ITEC nel corso delle procedure di valutazione della conformità sono classificati come segue.

- **Non Conformità - NC** (rilievo maggiore): deviazione o assenza totale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.
- **Osservazione - OSS** (rilievo minore): deviazione o assenza parziale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

- **Raccomandazione - RACC** (Raccomandazione per il miglioramento): rilievo non rientrante nelle definizioni di non conformità e osservazione, che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia delle soluzioni adottate dal Fabbrikante per raggiungere la conformità ai requisiti e prevenire deviazioni.

Più osservazioni inerenti a uno stesso requisito, in funzione dei contenuti e del risultato generale del processo di valutazione possono comportare l'emissione una NC.

Osservazioni non risolte e/o non prese in carico dal Fabbrikante possono comportare l'emissione di NC.

### 5.13 OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE

ITEC ha l'obbligo di informare l'Autorità di notifica:

- di ogni rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro/revoca di un Certificato;
- di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica.

Inoltre, ITEC informa la propria Autorità di notifica in merito ai Certificati di Esame UE del Tipo e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, le mette a disposizione l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

ITEC ha l'obbligo di fornire agli altri Organismi notificati, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

La Commissione europea, gli Stati membri e gli altri Organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei Certificati di Esame UE del Tipo e/o dei relativi supplementi. Su richiesta motivata, la Commissione europea e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da ITEC.

## 6 REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE

Il Fabbrikante, prima di intraprendere l'iter di Certificazione con ITEC deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento;
- Garantire l'assistenza al Gruppo di Audit o al Gruppo di Ispezione di ITEC durante tutte le attività di Audit o Ispezione;
- Autorizzare l'accesso ai locali, stabilimenti, alle aree e alle informazioni necessarie per svolgere l'Audit;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit/Ispezione e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'Audit/Ispezione il ruolo di osservatore;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, l'Organizzazione si impegna a fornire a ITEC un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale ITEC. L'Organizzazione si impegna, quindi, ad attuare, nonché promuovere, attraverso l'apposito incaricato designato, le misure di protezione e prevenzione dai rischi sul luogo di lavoro che incidono sulle attività degli Auditor di ITEC e che richiedono la tutela sia dei lavoratori, sia di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro;
- Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di:
  - Ispettori dell'ente di accreditamento/controllo, che saranno notificati da ITEC con chiara illustrazione dei ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da ITEC siano conformi ai requisiti per l'accreditamento;
  - Valutatori/Ispettori ITEC in addestramento;

- Valutatori/Ispettori ITEC in veste di osservatori, che hanno lo scopo di effettuare attività di monitoraggio in campo sulla correttezza delle valutazioni e del servizio reso ai Clienti.

Con la sottoscrizione del modello dell'offerta commerciale e domanda di certificazione, che risulta ordine per le attività proposte, il Fabbrikante accetta il regolamento REG PRD DPI che include l'accettazione del diritto degli Ispettori ACCREDIA di accedere alle sedi dei Clienti medesimi (in accompagnamento ad ITEC), di assistere alle valutazioni e ispezioni e alle attività inerenti il presente regolamento, anche con preavviso minimo, pena la mancata concessione della certificazione o la sospensione delle attività di valutazione e/o ispezione previste, o revoca della certificazione in caso di persistente inadempienza all'obbligo medesimo.

## 7 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

L'Art. 19 del Regolamento DPI individua le procedure di valutazione della conformità nei casi in cui è previsto l'intervento di ITEC in qualità di Organismo notificato. Tali procedure sono applicabili ai DPI appartenenti alla seconda e terza categoria di rischio come definite nell'Allegato I allo stesso Regolamento DPI.

Le procedure di valutazione della conformità che rientrano nella competenza di ITEC ai sensi del Regolamento DPI sono descritte nei Moduli B, C2 e D, come combinati, e sono descritte più avanti. Sono invece esclusi dall'ambito di intervento dell'Organismo notificato i DPI appartenenti alla prima categoria di rischio.

### 7.1 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI CATEGORIA II

- 7.1.1 **Esame UE del Tipo** (Modulo B di cui all'allegato V al Regolamento DPI) - Nuova certificazione o modifica per DPI appartenenti alla seconda categoria, seguito dalla Conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione (Modulo C di cui all'allegato VI al Regolamento DPI). Nota: per i DPI di categoria II non è previsto l'intervento di un Organismo notificato nella fase di valutazione della conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione - Modulo C).

### 7.2 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI CATEGORIA III

- 7.2.1 **Esame UE del Tipo** (Modulo B di cui all'allegato V al Regolamento DPI) - Nuova certificazione o modifica per DPI, appartenenti alla terza categoria, per i quali il Fabbrikante intende attribuire la procedura di valutazione della Conformità al Tipo ai sensi del Modulo C2 oppure Modulo D ad altro Organismo notificato, diverso da ITEC.
- 7.2.2 **Esame UE del Tipo** (Modulo B di cui all'allegato V al Regolamento DPI) + **Conformità al Tipo** (Modulo C2 di cui all'allegato VII al Regolamento DPI) - Nuova certificazione o modifica per DPI, appartenenti alla terza categoria, soggetti alla procedura di valutazione della conformità al Tipo (basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali) attribuita a ITEC.
- 7.2.3 **Esame UE del Tipo** (Modulo B di cui all'allegato V al Regolamento DPI) + **Conformità al Tipo** (Modulo D di cui all'allegato VIII al Regolamento DPI) - Nuova certificazione o modifica per DPI, appartenenti alla terza categoria, soggetti alla procedura di valutazione della conformità al Tipo (basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione) attribuita a ITEC.
- 7.2.4 **Conformità al Tipo** (Modulo C2 di cui all'allegato VII al Regolamento DPI) - Nuova certificazione o modifica per DPI, appartenenti alla terza categoria, già certificati secondo Modulo B da ITEC o da altri Organismi notificati, soggetti alla procedura di valutazione della conformità al Tipo (basata sul

controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali) attribuita a ITEC.

**7.2.5 Conformità al Tipo** (Modulo D di cui all'allegato VIII al Regolamento DPI) - Nuova certificazione o modifica per DPI, appartenenti alla terza categoria, già certificati secondo Modulo B da ITEC o da altri Organismi notificati, soggetti alla procedura di valutazione della conformità al Tipo (basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione) attribuita a ITEC.

A titolo di deroga, per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore e classificati secondo la categoria III, può essere seguita la procedura di cui al punto 7.1.1.

### 7.3 LIMITAZIONI

Con particolare riferimento al punto 7.2.1, il Fabbrikante prende atto che ITEC, nell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità di cui al Modulo B, non ha il dovere e non ha la responsabilità di richiedere i riferimenti dell'Organismo notificato che sarà incaricato della successiva procedura di valutazione della conformità ai sensi del Modulo C2 oppure Modulo D del Regolamento DPI. Tale limitazione si estende anche alla verifica dell'abilitazione di tale Organismo per i DPI oggetto della valutazione di conformità e/o alla verifica dell'esistenza di un contratto tra il Fabbrikante e tale Organismo.

In generale, per i DPI appartenenti alla categoria III, la responsabilità di attivare la procedura di valutazione della conformità al Tipo ai sensi del Modulo C2 oppure Modulo D del Regolamento DPI ricade interamente ed esclusivamente sul Fabbrikante, in particolare per quanto riguarda le tempistiche di attivazione.

### 7.4 MARCATURA CE

Una volta completate con esito positivo le pertinenti procedure di valutazione della conformità, il Fabbrikante appone la marcatura CE sul prodotto ai sensi dell'Art. 17 del Regolamento DPI e dell'Allegato II del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Ai sensi dell'Art. 17 comma 3, Art. 6.1 dell'Allegato VII e Art. 5.1 dell'Allegato VIII del Regolamento DPI, per i DPI appartenenti alla III categoria, tale marcatura è apposta sotto la responsabilità di ITEC quando la procedura di valutazione della Conformità al Tipo è attribuita ad ITEC.

Nel caso in cui la procedura di valutazione della Conformità al Tipo sia attribuita ad altro Organismo notificato, la marcatura accanto al CE riporta il numero di tale Organismo ed è apposta sotto la responsabilità di quest'ultimo. In questo caso il Fabbrikante è responsabile della scelta dell'Organismo e ITEC non è tenuta a verificare se tale Organismo sia in possesso delle necessarie notifiche per l'esecuzione delle attività.

La marcatura CE prevista per i DPI di II categoria di cui al punto 7.1.1 è **CE**.

La marcatura CE prevista per i DPI di III categoria di cui al punto 7.2.2 è **CE XXXX**, dove XXXX è il numero identificativo dell'Organismo notificato scelto dal Fabbrikante per l'esecuzione della procedura di valutazione della Conformità al Tipo ai sensi del Modulo C2 oppure D.

La marcatura CE prevista per i DPI di III categoria di cui ai punti 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5 è **CE 2761**, dove 2761 è il numero identificativo di ITEC, incaricata per l'esecuzione della procedura di valutazione della Conformità al Tipo ai sensi del Modulo C2 oppure D.

In applicazione del Regolamento DPI, il Fabbrikante è tenuto ad identificare in modo inequivocabile i DPI provvisti di marcatura CE rispetto ai prodotti che non ne sono provvisti. L'apposizione di marchi conseguenti altri tipi di certificazione può avvenire purché detti marchi non comportino confusione con la marcatura CE.

### 7.5 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Prima dell'immissione sul mercato dei DPI oggetto delle procedure di valutazione della conformità, il Fabbrikante redige obbligatoriamente una Dichiarazione di conformità UE con i contenuti previsti dall'Allegato IX del Regolamento

DPI e la tiene a disposizione per esibirla su richiesta per dieci anni dall'ultima data di immissione sul mercato del DPI oggetto della stessa.

Il Fabbricante prende atto che la definizione della Dichiarazione di conformità UE rientra tra i suoi obblighi ed è solo successiva al completamento delle procedure di valutazione della conformità di cui al presente Regolamento tecnico.

La definizione della Dichiarazione di conformità UE ricade sotto l'esclusiva responsabilità del Fabbricante e viene verificata da ITEC esclusivamente nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità al Tipo di cui ai punti 11 (Modulo C2) e 12 (Modulo D), se ITEC risulta incaricata per tali controlli.

Risulta quindi esclusa la verifica della correttezza della Dichiarazione di conformità UE per tutti i DPI appartenenti alla categoria II.

## 7.6 TENUTA DEI REGISTRI

Il Fabbricante deve tenere una registrazione di tutti gli incidenti verificatisi durante l'uso dei DPI oggetto delle procedure di valutazione della conformità di cui al presente Regolamento tecnico, e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio, e deve tenerne informata ITEC.

Il Fabbricante deve tenere una registrazione relativa agli eventuali reclami, agli eventuali richiami e delle relative azioni intraprese in merito ai DPI oggetto delle procedure di valutazione della conformità di cui al presente Regolamento tecnico. Tali informazioni devono essere oggetto di approfondimento da parte del Fabbricante che deve coinvolgere anche i suoi distributori.

## 8 DEFINIZIONE DELL'OFFERTA

ITEC acquisisce le informazioni necessarie, anche tramite l'invio di un questionario, per la definizione di un'offerta commerciale per l'esecuzione di attività di valutazione della conformità descritte negli Allegati V, VII e VII del Regolamento DPI su DPI che rientrano nel proprio ambito di notifica (vedere punto 9).

In caso di procedura di rinnovo di un Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2), ITEC comunica al Fabbricante le informazioni relative alla pianificazione dell'attività e acquisisce da questo le informazioni relative alla produzione del prodotto in esame e delle relative giacenze di magazzino. Sulla base di queste informazioni ITEC può definire i controlli da effettuare.

Il Fabbricante prende atto del fatto che le dichiarazioni relative alla produzione e alle giacenze di magazzino, sulla base delle quali è tarata la procedura di controllo, sono rilasciate sotto la sua esclusiva responsabilità e accetta fin d'ora qualsiasi conseguenza e onere derivante da eventuali dichiarazioni non veritiere.

Ottenute le informazioni, ITEC prepara, sulla base del Tariffario in vigore, un'offerta commerciale per le attività di valutazione della conformità e la invia al Fabbricante unitamente alla modulistica e documentazione necessarie per la presentazione della domanda di certificazione di cui al punto 9.

## 9 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

Le attività di valutazione finalizzate alla certificazione possono iniziare solo dopo la presentazione della domanda di valutazione della conformità da parte del Fabbricante o del suo Rappresentante autorizzato (d'ora in avanti chiamati solo Fabbricante).

La domanda, da presentarsi per iscritto utilizzando l'apposita modulistica fornita da ITEC e presente anche sul sito [www.itec-cert.it](http://www.itec-cert.it), implica l'accettazione del presente Regolamento tecnico e del Regolamento tecnico REG PRD e deve essere compilata per tutte le procedure di valutazione della conformità, siano esse relative al solo Esame UE del Tipo (Modulo B) oppure all'Esame UE del Tipo combinato con una procedura di controllo (Modulo B+C2 oppure B+D) oppure anche solo relative ad una procedura di controllo (Modulo C2 oppure D). In caso di procedure combinate si applicano i requisiti combinati di cui a successivi punti 9.1 e 9.2.

Qualora la domanda e i documenti forniti risultassero incompleti ITEC richiede le necessarie integrazioni per proseguire nell'iter di certificazione.

ITEC ha l'obbligo di rifiutare una richiesta di valutazione della conformità se il prodotto non rientra nel suo ambito di notifica. I DPI a fronte dei quali ITEC può condurre le procedure di valutazione della conformità descritte più avanti sono consultabili sul database NANDO della Commissione europea all'indirizzo <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#!/notified-bodies/notifications/320559?organizationVersion=3>.

## 9.1 DOMANDA DI ESAME UE DEL TIPO

Il Fabbricante deve presentare la domanda di valutazione della conformità ad un solo Organismo notificato di sua scelta. La domanda, da compilarsi per ogni Tipo di DPI come definito al successivo punto 9.1.1, contiene almeno:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal suo Rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo, unitamente ai riferimenti di eventuali soggetti che erogano prestazioni di consulenza;
- i dati tecnici inerenti al dispositivo o alla famiglia di dispositivi da sottoporre a valutazione (Tipo, marchio, modello, descrizione, categoria secondo il Regolamento DPI, procedure di valutazione della conformità desiderate, norme armonizzate, luoghi di produzione, etc.);
- le dichiarazioni di responsabilità del Fabbricante (non avere affidato ad altro Organismo notificato domanda di certificazione per gli stessi dispositivi, accettazione dei Regolamenti tecnici, lingue della valutazione, legislazioni degli Stati membri di destinazione del prodotto, limitazione della procedura al solo Regolamento DPI, etc.).

Alla domanda di certificazione sono allegati:

- la Documentazione tecnica di fabbricazione descritta nell'Allegato III al Regolamento DPI;
- il campione o i campioni di DPI rappresentativi della produzione prevista (ove applicabile). ITEC può chiedere ulteriori campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove. Per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori e per i DPI prodotti come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, deve essere fornito un modello di base.

In linea generale è concessa la consegna non contestuale con la domanda di certificazione, della documentazione tecnica e/o dei campioni per le prove.

La domanda di Esame UE del Tipo è prescritta sia per certificazioni nuove, sia per modifica o estensione di Certificati esistenti.

### 9.1.1 Definizione e identificazione del “Tipo”

I DPI oggetto della domanda possono anche comprendere varianti purché non comportino differenti tipi di rischio rispetto ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS).

La definizione delle varianti di un Tipo di DPI è vincolata al giudizio insindacabile di ITEC ed è soggetta all'applicazione dei criteri descritti di seguito.

Un "Tipo" di DPI (detto anche “modello”) può appartenere ad un insieme di DPI aventi caratteristiche analoghe a condizione che le varie versioni non si discostino tra loro in termini di destinazione d'uso, prestazioni, efficienza dei processi costruttivi stabiliti a parità di livello di sicurezza dei prodotti e conseguente analisi dei rischi.

Entro i limiti descritti sopra, un insieme di varianti di uno stesso Tipo di DPI può coprire variazioni relative a:

- dimensioni, aspetto;
- gamma dei livelli di protezione;
- materiali;
- eventuali altri aspetti non specificati in questa sede.

Quando un insieme di DPI differenti fra loro è riconducibile ad uno stesso Tipo, la procedura di Esame UE del Tipo può essere effettuata, a insindacabile giudizio di ITEC che valuta caso per caso, su uno o più Tipi rappresentativi dell'insieme senza che necessariamente sia eseguita su tutti i Tipi dell'insieme.

La definizione delle varianti di un DPI deve essere chiara e inequivocabile, e deve permettere di individuare univocamente tutte le varianti di uno stesso Tipo, le quali sono citate espressamente nel Certificato di Esame UE del Tipo. Una volta che la procedura di valutazione della conformità ha avuto termine con l'emissione del Certificato di Esame UE del Tipo, il Fabbricante non può estendere l'insieme ad altri Tipi senza che ciò sia oggetto di una nuova valutazione da parte di ITEC, anche se il nuovo modello ha elementi distintivi rientranti nell'intervallo generale dell'insieme già certificato.

### 9.1.2 Domanda di rinnovo di un Certificato di Esame UE del Tipo

Il rinnovo di un Certificato di Esame UE del Tipo alla sua scadenza non avviene automaticamente. Le attività di valutazione finalizzate al rinnovo della certificazione, descritte più avanti al punto 10.5.3, possono iniziare solo dopo la presentazione della domanda di rinnovo da parte del Fabbricante o del suo Rappresentante autorizzato.

La domanda di rinnovo permette anche a ITEC di valutare se sia possibile applicare la procedura di rinnovo semplificata di cui al punto 7.6 dell'Allegato V del Regolamento DPI.

La domanda contiene, tra gli altri punti qui non elencati:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal suo Rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- i riferimenti del Certificato di Esame UE del Tipo da rinnovare;
- la conferma che i prodotti oggetto del Certificato sono ancora in produzione;
- la conferma che i prodotti oggetto del Certificato non abbiano subito modifiche di progetto, di qualunque entità esse siano;
- la dichiarazione secondo la quale non sono intervenute modifiche allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnica normativa e regolatoria (se applicabile);
- la comunicazione o la conferma, per i DPI appartenenti alla categoria III, dell'Organismo notificato incaricato della procedura di controllo della produzione ai sensi del Modulo C2 oppure Modulo D, se differente da ITEC.

Alla domanda di rinnovo sono allegati:

- la nota informativa del prodotto;
- copie di disegni e/o foto attuali del prodotto;
- una campionatura del prodotto;
- per i prodotti appartenenti alla categoria III, se non già a disposizione di ITEC, informazioni sui risultati delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali in conformità all'Allegato VII (Modulo C2) del Regolamento DPI, oppure sui risultati degli audit del sistema di qualità effettuati in conformità all'Allegato VIII (Modulo D) del Regolamento DPI.

### 9.1.3 OBL (Own Brand Labelling)

Il Fabbricante OBM deve presentare la domanda di valutazione della conformità ad un solo Organismo notificato di sua scelta. La domanda, da compilarsi per ogni Tipo di DPI corrispondente a quello riportato nel Certificato di Esame UE del Tipo del Fabbricante OM, contiene gli stessi elementi previsti al punto 9.1 in quanto agli effetti di legge il Fabbricante OBM è considerato al pari del Fabbricante OM.

Alla domanda di certificazione sono allegati:

- la Documentazione tecnica di fabbricazione descritta nell'Allegato III al Regolamento DPI;
- il campione o i campioni di DPI rappresentativi della produzione prevista (ove applicabile).

La documentazione tecnica di fabbricazione, prodotta a nome e sotto la completa responsabilità del Fabbricante OBM, deve contenere almeno:

- le istruzioni per l'uso a nome del Fabbricante OBM;
- se applicabile, il progetto dell'imballaggio;
- lo schema delle marcature e etichettature ove si riscontrano i riferimenti del Fabbricante OBM che differiscono da quelli descritti nella Documentazione tecnica di fabbricazione del Fabbricante OM;
- la Dichiarazione di conformità UE del DPI fabbricato dal Fabbricante OM;
- l'elenco dei siti produttivi, se differenti dai siti dichiarati dal Fabbricante OM. In tal caso potranno rendersi necessarie verifiche e/o prove di laboratorio aggiuntive, da valutarsi caso per caso;
- la copia del Certificato di Esame UE del Tipo unitamente, se applicabile, alla copia del Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2 oppure D) del Fabbricante OM;
- la copia dell'accordo stipulato tra Fabbricante OM e Fabbricante OBM.

## 9.2 DOMANDA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO

In caso di procedura di valutazione della conformità al Tipo ai sensi del Modulo C2 oppure D, oltre alle informazioni previste per la procedura di Esame UE del Tipo, il Fabbricante fornisce anche le seguenti informazioni:

- I riferimenti dei Certificati di Esame UE del Tipo da sottoporre alla procedura, se questa non è demandata contestualmente con la procedura di Esame UE del Tipo di cui al punto 9.1.
- il luogo o i luoghi presso cui transita l'intera produzione dei dispositivi recanti la marcatura CE 2761 oggetto della domanda;
- il luogo o i luoghi di produzione presso i quali sono previsti gli audit per il Modulo D, inclusi eventuali siti presso cui sono effettuati processi in outsourcing.

Se i Certificati di Esame UE del Tipo sono stati emessi da un Organismo notificato diverso da ITEC, alla domanda sono allegate, per ciascun prodotto da sottoporre alla procedura di valutazione:

- le copie integrali di tutti i Certificati di Esame UE del Tipo, inclusi i relativi Rapporti di prova e/o valutazione;
- le copie integrali delle documentazioni tecniche di fabbricazione approvate.

Se è richiesta la procedura di valutazione della conformità al Tipo ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento DPI (Modulo D), la documentazione tecnica di fabbricazione deve contenere anche una copia della documentazione relativa al sistema di qualità, che deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature e relazioni sulle qualifiche del personale interessato; e
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

La domanda di valutazione della conformità al Tipo è prescritta sia per certificazioni nuove, sia per estensione di Certificati esistenti, per esempio per inserimento di varianti dello stesso Tipo.

10 MODULO B - ESAME «UE» DEL TIPO

La procedura di Esame UE del Tipo, descritta nell'Allegato V del Regolamento DPI (Modulo B) è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui ITEC esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti del Regolamento DPI applicabili ad esso.

La procedura di Esame UE del Tipo prevede la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI tramite l'esame della Documentazione tecnica di fabbricazione e tramite l'esame di un campione del DPI completo, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

La procedura di Esame UE del Tipo può essere associata alla procedura di valutazione della conformità al Tipo per i DPI appartenenti alla III categoria, ove il Fabbricante abbia incaricato ITEC (vedere punti 7.2.2 e 7.2.3).

Rientrano nella casistica della procedura di Esame UE del Tipo anche tutte le procedure di riesame e rinnovo del Certificato descritte più avanti al punto 10.5, per le quali è necessario presentare la Domanda di certificazione di cui al punto 9.

10.1 AVVIO DELLA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Al ricevimento dell'offerta commerciale controfirmata per accettazione e della domanda di Esame UE del Tipo anch'essa firmata dal Fabbricante, ITEC riesamina le condizioni e le informazioni sulla base delle quali è stata predisposta l'offerta commerciale e ne verifica la continua sussistenza attraverso la domanda stessa, la documentazione e i campioni ricevuti, se previsti.

Se la domanda di Esame UE del Tipo non è corredata dagli elementi necessari per l'avvio delle attività, ITEC chiede l'integrazione e la procedura di valutazione della conformità è posta in attesa fino al soddisfacimento delle condizioni previste. Qualora tali condizioni non possano essere soddisfatte ITEC respinge la domanda ricevuta.

10.2 ESAME UE DEL TIPO

All'esito positivo del riesame della domanda, ITEC:

- esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del DPI. Nella conduzione di tale esame, ITEC non valuta la descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione (Rif. Allegato V, comma 4.a del Regolamento DPI);
- per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina la descrizione delle soluzioni intraprese al fine di valutarne l'adeguatezza;
- per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina le istruzioni per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato, per valutarne l'adeguatezza;
- verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica ed individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi progettati conformemente ad altre specifiche tecniche;
- effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il Fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
- effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal Fabbricante, comprese quelle in altre specifiche tecniche applicate, soddisfino i corrispondenti RESS e siano state applicate correttamente.

Gli esami e le prove vengono stabiliti ad insindacabile giudizio di ITEC e possono essere eseguiti direttamente da ITEC o da laboratori di prova qualificati da ITEC. ITEC si riserva di accettare eventuali Rapporti di prova forniti dal Fabbricante secondo le modalità descritte nel REG PRD.

Al termine di tale esame ITEC redige una relazione di valutazione che elenca le attività intraprese in conformità alle attività sopra descritte e i relativi risultati.

### 10.2.1 Caratteristiche supplementari del prodotto

È facoltà del Fabbricante dichiarare che il proprio prodotto abbia delle caratteristiche supplementari, non strettamente rientranti nell'ambito dell'Esame UE del Tipo richiesto a ITEC. In questi casi, tali dichiarazioni non sono contemplate nell'ambito della procedura di valutazione della conformità, tuttavia, ITEC può richiedere che la Documentazione tecnica di fabbricazione contenga evidenza a supporto della veridicità di tali dichiarazioni.

ITEC valuta caso per caso la natura di tali caratteristiche supplementari e decide, a suo insindacabile giudizio, se il Certificato di Esame UE del Tipo debba contenere delle limitazioni o avvisi in merito a tali caratteristiche.

Il Fabbricante rimane esclusivamente responsabile dell'applicazione di altre norme, leggi e/o regolamenti eventualmente applicabili al prodotto in funzione delle caratteristiche aggiuntive dichiarate.

### 10.2.2 Accessori

Qualora il Fabbricante preveda che il proprio DPI possa essere utilizzato con determinati accessori che contribuiscono al raggiungimento del livello di protezione dichiarato, allora questi compresi necessariamente nel progetto complessivo del DPI e devono essere sottoposti alla procedura di valutazione della conformità insieme con il DPI.

Qualora gli accessori forniscano prestazioni diverse, non protettive, il Fabbricante dovrà comunque dimostrare che essi non producono rischi aggiuntivi per l'utilizzatore e che essi non riducono le prestazioni del DPI. In tal caso, il Fabbricante può inserire evidenze a supporto nella Documentazione tecnica di fabbricazione del DPI ma ITEC, valutando caso per caso, può chiedere che le prove di prestazione secondo le norme tecniche siano effettuate sul DPI dotato degli accessori.

## 10.3 RELAZIONE DI VALUTAZIONE

Al termine delle valutazioni e ad esito positivo delle stesse i risultati delle valutazioni di cui sopra sono finalizzati e documentati in uno o più relazioni o rapporti di prova, che vengono consegnati al Fabbricante contestualmente con il Certificato di Esame UE del Tipo.

In caso di esito non soddisfacente delle valutazioni di cui sopra, in base alle situazioni applicabili, ITEC può richiedere al Fabbricante di effettuare le azioni necessarie a risolvere la situazione di non conformità, tra cui:

- modificare e/o integrare la Documentazione tecnica;
- modificare e riesaminare il progetto del DPI;
- fornire una nuova campionatura per effettuare la ripetizione di prove non andate a buon fine.

In generale, e ferma restando una valutazione caso per caso, nel caso di esito negativo delle valutazioni condotte in fase di Esame UE del Tipo, ITEC ammette che le rivalutazioni debbano completarsi con esito positivo entro 9 mesi dalla data della domanda di certificazione, pena la decadenza della procedura di valutazione.

Se la condizione di non conformità persiste nonostante le azioni del Fabbricante, ITEC rifiuta di rilasciare un Certificato di Esame UE del Tipo e ne informa l'Autorità di notifica e gli altri Organismi notificati per la stessa tipologia di prodotto, nonché il Fabbricante, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

## 10.4 CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Se il Tipo soddisfa i RESS applicabili, ITEC rilascia al Fabbrikante un Certificato di Esame UE del Tipo. Il periodo di validità di un Certificato di Esame UE del Tipo non è superiore a cinque anni ed è vincolato al mantenimento delle condizioni che ne hanno permesso il rilascio.

Il periodo di validità dei Certificati è meglio trattato al punto 13.

Per i DPI appartenenti alla categoria III, il solo Certificato di Esame UE del Tipo non è sufficiente per l'immissione sul mercato dei prodotti certificati. In questo caso il Fabbrikante deve essere in possesso di un'approvazione specifica relativa al controllo della produzione secondo il Modulo C2 oppure secondo il Modulo D, di cui, rispettivamente, ai punti 11 o 12 del presente Regolamento tecnico.

Non vi è comunque vincolo che imponga al Fabbrikante di assegnare il controllo della produzione allo stesso Organismo notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE del Tipo.

## 10.5 RIESAME DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Il fabbricante garantisce che il Tipo certificato continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili alla luce dello stato della tecnica.

ITEC segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e ha il diritto di valutare se il Tipo certificato non è più conforme ai RESS applicabili. ITEC ha il diritto di decidere se tale evoluzione richieda ulteriori indagini che possano portare ad un aggiornamento del Certificato e in caso affermativo informa il Fabbrikante.

Il Fabbrikante informa ITEC di tutte le modifiche che intende apportare al Tipo certificato, e relativa documentazione tecnica, e di tutte le modifiche che intende apportare al suo sistema di gestione che potrebbero incidere sulla conformità del DPI ai RESS applicabili o sulle condizioni di validità del Certificato. Tali modifiche possono comportare la necessità di aggiornare la valutazione della conformità.

Il Fabbrikante chiede a ITEC di rivedere il Certificato di Esame UE del Tipo:

- in caso di una modifica del Tipo certificato, incluso il sistema di gestione (Modulo D) ove applicabile;
- in caso di un'evoluzione dello stato della tecnica;
- al più tardi, prima della data di scadenza del certificato.

e applica le modalità previste ai successivi paragrafi.

Qualora sorgano criticità che impediscono le attività di valutazione della conformità rese necessarie per modifiche al Tipo certificato o per evoluzione dello stato della tecnica, ciò costituisce giusto motivo per la revoca del Certificato in vigore.

### 10.5.1 Modifica o estensione del Certificato di Esame UE del Tipo

Il Fabbrikante può richiedere a ITEC di modificare il campo di applicazione di un Certificato in vigore modificando i DPI esistenti oppure, qualora ne sussistano le condizioni, inserendo nuovi modelli di DPI (varianti) oltre a quelli già esistenti.

La richiesta di modifica viene esaminata da ITEC che ne valuta le condizioni in base alle caratteristiche modificate dei DPI oppure delle caratteristiche che accomunano i nuovi DPI rispetto a quelli già certificati.

Una richiesta di modifica di un Certificato di Esame UE del Tipo può riguardare anche la rimozione di DPI dal certificato stesso.

L'iter di certificazione segue le stesse fasi previste per la prima certificazione, tuttavia è possibile che la modifica possa avvenire senza effettuazione di prove e verifiche o con l'effettuazione di un numero di prove parziali, rispetto ad una nuova certificazione.

In relazione al tipo di modifiche proposte, ITEC comunica al Fabbrikante le proprie valutazioni e si riserva di effettuare verifiche supplementari per valutare l'influenza delle modifiche apportate; a seguito dei controlli aggiuntivi effettuati può seguire da parte di ITEC una revisione del Certificato oppure l'apertura di una nuova pratica.

Nelle condizioni sopra descritte il Fabbrikante non può procedere all'immissione sul mercato del prodotto finché ITEC non abbia emesso la revisione del Certificato di Esame UE del Tipo e il Fabbrikante non sia in possesso, ove applicabile, dell'approvazione ai sensi del Modulo C2 oppure Modulo D applicabili ai DPI appartenenti alla categoria III.

Il Certificato di Esame UE del Tipo modificato o esteso riporta lo stesso numero del Certificato di origine con indice di revisione incrementato. La data di scadenza del Certificato di Esame UE del Tipo emesso a seguito di una richiesta di modifica rimane la medesima del Certificato di origine.

A titolo di esempio, non esaustivo, le richieste di modifica o estensione relative a:

- tipi che non possono essere considerati varianti di un Tipo già certificato (vedere punto 9.1.1);
- modifiche sostanziali ad un Tipo, tali da modificarne sensibilmente le prestazioni e/o la destinazione d'uso;
- Fabbrikanti diversi da quello citato nel Certificato di origine (per esempio OBM);

sono trattate come nuove domande di certificazione.

### 10.5.2 Mantenimento del Certificato di Esame UE del Tipo in caso di aggiornamento delle norme di riferimento

Il Certificato di Esame UE del tipo si basa su una valutazione di conformità ad una o più norme tecniche, ad applicazione volontaria, le quali possono essere armonizzate oppure non essere armonizzate.

È possibile il caso in cui il CEN emetta una nuova edizione di una norma tecnica precedentemente armonizzata, senza però che tale nuova edizione venga armonizzata dalla Commissione Europea. In tale situazione, qualora il Fabbrikante chieda di certificare il proprio prodotto (o di rinnovare il certificato) secondo la norma non più in vigore ma tuttora armonizzata, ITEC accetterà la domanda in questione e procederà alla valutazione di conformità sulla base della norma armonizzata superata.

Viceversa, una eventuale richiesta di valutazione della conformità secondo l'edizione aggiornata della norma tecnica (ma non armonizzata) è soggetta a valutazione da parte di ITEC che potrà o meno accogliere la domanda valutando caso per caso.

In ogni caso, il Fabbrikante ha il dovere di adeguare il proprio prodotto allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnica normativa, che è rappresentato proprio dalle norme armonizzate. Tuttavia, non vi è garanzia sulle tempistiche con cui una nuova revisione della norma tecnica di riferimento possa essere armonizzata. Pertanto, il Fabbrikante assume tutti i rischi derivanti dalla scelta della norma tecnica utilizzata per la certificazione.

### 10.5.3 Rinnovo del Certificato di Esame UE del Tipo

Il Fabbrikante presenta la propria domanda non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del Certificato di Esame UE del Tipo affinché ITEC possa adempiere ai suoi compiti. Se la domanda non viene presentata entro questi termini, il completamento della pratica entro la scadenza del Certificato non è garantito.

Laddove vi siano le condizioni, ITEC rinnova il Certificato applicando la procedura semplificata di cui al punto 7.6 dell'Allegato V del Regolamento DPI. L'attuazione della procedura semplificata richiede comunque che il fabbricante invii ad ITEC un campione di prodotti certificati per l'effettuazione per un esame visivo che confermi o meno che il tipo approvato non abbia subito modifiche e che corrisponda alla documentazione tecnica approvata.

Nel caso in cui non sia possibile applicare la procedura semplificata ITEC stabilisce l'eventuale necessità di eseguire prove di laboratorio tenendo anche in considerazione, ove applicabile, i risultati disponibili dei controlli nell'ambito delle verifiche effettuate secondo modulo C2, nonché dell'eventuale modifica delle norme utilizzate per la certificazione dei prodotti. In questo caso il rinnovo viene gestito come una pratica di modifica del Certificato di Esame UE del Tipo, eccetto per quanto riguarda la scadenza del Certificato rinnovato descritta al punto 13.1.

### 10.5.4 Aggiornamento del certificato

Nei casi in cui si renda necessario un aggiornamento del Certificato di Esame UE del Tipo per motivazioni non tecniche, come per esempio:

- Variazione della ragione sociale del Fabbrikante (mantenendo la stessa identità giuridica, quindi senza variazione di Partita IVA) o dell'indirizzo della sede legale;
- Riscontro di inesattezze / errori sul documento emesso;

ITEC provvede a rimettere il Certificato di Esame UE del Tipo aggiornato.

Nel caso in cui il Fabbrikante ceda o affitti il ramo di azienda relativo alla fabbricazione dei DPI certificati, ITEC non ha l'obbligo di modificare i certificati a favore dell'azienda subentrante. Tale possibilità verrà esaminata caso per caso.

Il Certificato aggiornato mantiene la scadenza del Certificato di origine.

### 10.5.5 Lettera liberatoria

Nel caso in cui il Fabbrikante intenda apportare modifiche alla configurazione del Tipo certificato per le quali ITEC ha valutato che non vi è impatto sulla conformità del dispositivo ai RESS applicabili e più in generale al Regolamento DPI (per esempio non sono necessarie prove di laboratorio o esami visivi), allora può essere emessa una lettera liberatoria che autorizza le modifiche.

La lettera liberatoria è a tutti gli effetti un'integrazione al Certificato di Esame UE del Tipo di riferimento, che non viene modificato, ed è archiviata con esso.

## 10.6 RINUNCIA ALLA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE PRIMA DELL'EMISSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

La certificazione CE non è un atto dovuto. Nel caso in cui il Fabbrikante decida di rinunciare alla procedura di certificazione in essere, a qualunque titolo e prima che questa sia completata, ciò comporta formalmente il rifiuto di rilasciare un Certificato di Esame UE del Tipo.

Tale situazione prevede comunque il pagamento da parte del Fabbrikante di tutte le attività svolte a quel momento, e può comportare l'addebito di oneri aggiuntivi legati alla gestione della commessa e che devono essere quantificati caso per caso.

Il rifiuto di rilasciare un Certificato di Esame UE del Tipo è soggetto all'obbligo di comunicazione di cui al punto 3.2 del presente Regolamento tecnico.

## 10.7 OBL (OWN BRAND LABELLING)

Il Fabbrikante OM che abbia ottenuto un Certificato di Esame UE del Tipo può fornire il proprio prodotto ad un Fabbrikante OBM che lo immette sul mercato a suo nome e con il proprio marchio alle condizioni riportate in seguito.

Resta inteso che la procedura di cui trattasi è concettualmente orientata alla marcatura, istruzioni per l'uso e imballaggio mentre non è ingenerale previsto che il prodotto possa essere fornito con varianti o accessori diversi rispetto al prodotto certificato dal Fabbrikante OM.

### 10.7.1 Premesse

Per l'attivazione della procedura è necessario che il Fabbrikante OM sia in possesso di un Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) in corso di validità per i DPI che saranno immessi sul mercato dal Fabbrikante OBM a proprio nome e marchio. Nel caso di DPI appartenenti alla categoria III, il Fabbrikante OM deve aver ottenuto anche un Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2 oppure Modulo D) per garantire la conformità della produzione al Tipo certificato.

Per i DPI appartenenti alla categoria III, qualora il Fabbrikante OBM intenda attribuire la procedura di controllo a ITEC, è possibile sfruttare sinergie che permettono di effettuare i controlli presso il Fabbrikante OM se anche questo ha attivato una procedura analoga sempre presso ITEC.

Più in dettaglio, il Fabbrikante OBM può attivare una procedura di valutazione della conformità al Tipo (Modulo D) e avere una parte dell'audit effettuata contestualmente con quello del Fabbrikante OM, e presso quest'ultimo, se anche

questo ha attivato la stessa procedura con ITEC. Analogamente, il Fabbrikante OBM può attivare una procedura di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2) e avere il campionamento effettuato contestualmente con quello del Fabbrikante OM, e presso quest'ultimo, se anche questo ha attivato la stessa procedura con ITEC.

In tutti gli altri casi il Fabbrikante OBM può attivare una procedura di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2 oppure Modulo D) indipendentemente dal Fabbrikante OM e sottostare a controlli completamente indipendenti secondo i punti applicabili del presente Regolamento tecnico.

### 10.7.2 Domanda di certificazione e Accordo OM-OBM

Al ricevimento dell'offerta commerciale controfirmata per accettazione e della domanda di Esame UE del Tipo anch'essa firmata dal Fabbrikante OBM, ITEC riesamina le condizioni e le informazioni sulla base delle quali è stata predisposta l'offerta commerciale e ne verifica la continua sussistenza attraverso la domanda stessa, la documentazione e i campioni ricevuti, se previsti.

Il Fabbrikante OBM deve sottoscrivere un accordo congiunto con il Fabbrikante OM nel quale le parti si impegnano reciprocamente a rispettare le condizioni previste di seguito.

Per il Fabbrikante OM:

- garantire che i prodotti (compreso i modelli e le varianti) forniti all'OBL siano uguali al Tipo oggetto del Certificato ottenuto dall'OEM (tutte le eventuali differenze devono essere elencate nel contratto);
- informare il Fabbrikante OBM di eventuali sospensioni, revoche, scadenze del Certificato o rinuncia allo stesso;
- Qualora il DPI appartenga alla categoria III, informare il Fabbrikante OBM di eventuali sospensioni, revoche, scadenze, o rinuncia al Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2 oppure D), in funzione della procedura di valutazione della conformità al Tipo adottata dal Fabbrikante OM;
- fornire accesso alla Documentazione tecnica di fabbricazione perché il Fabbrikante OBM possa redigere la sua a proprio nome;
- informare il Fabbrikante OBM e ITEC di qualsiasi modifica intenda apportare al prodotto certificato (compreso i modelli e le varianti) e alla relativa Documentazione tecnica di fabbricazione, prima di procedere a produrre il prodotto modificato;
- segnalare al Fabbrikante OBM e a ITEC qualsiasi reclamo dovesse ricevere in riferimento ai prodotti oggetto del Certificato;
- segnalare al Fabbrikante OBM e a ITEC qualsiasi incidente dovesse coinvolgere i prodotti oggetto del Certificato.

Per il Fabbrikante OBM:

- Garantire di non apportare alcuna modifica ai prodotti oggetto del contratto con il Fabbrikante OM, di cui al Certificato.
- Segnalare al Fabbrikante OM e a ITEC qualsiasi reclamo dovesse ricevere in riferimento ai prodotti
- Segnalare al Fabbrikante OM e a ITEC qualsiasi incidente dovesse coinvolgere i prodotti di cui al Certificato.
- Assumersi la responsabilità della redazione della Dichiarazione di conformità UE per i prodotti di cui al Certificato.
- Cessare la vendita dei prodotti qualora il Fabbrikante OM comunichi la sospensione, scadenza, revoca o rinuncia al Certificato.
- Dichiarare di essere consapevole che il Certificato che otterrà da ITEC in qualità di Fabbrikante OBM avrà la stessa data di scadenza del Certificato ottenuto dal Fabbrikante OM e che la validità dello stesso decadrà contestualmente al Certificato del Fabbrikante OM a seguito di scadenza, rinuncia, revoca o sospensione temporanea della certificazione.

- Cessare la vendita dei prodotti qualora il Fabbricante OM comunichi il riscontro di potenziali pericoli per gli utilizzatori degli stessi.

**10.7.3 Emissione del Certificato di Esame UE del Tipo**

Non è prevista l'effettuazione di prove e verifiche sul prodotto, di conseguenza la valutazione di conformità si basa esclusivamente sulla Documentazione trasmessa a ITEC. A seguito dell'esito positivo della valutazione di conformità, ITEC rilascia un Certificato di Esame UE del Tipo al Fabbricante OBM, sul quale il Fabbricante OBM è individuato come il fabbricante ai sensi del Regolamento DPI e l'oggetto del Certificato è il DPI del Fabbricante OBM.

Il Certificato di Esame UE del Tipo emesso può non fare riferimento al Certificato di origine del Fabbricante OM. ITEC conserva comunque registrazioni che consentono la rintracciabilità del Certificato di origine del Fabbricante OM e può rendere disponibile il Certificato di origine del Fabbricante OM alle Autorità competenti che ne facciano richiesta.

In base a quanto opportuno e a discrezione di ITEC, il certificato può citare, senza allegarli, i Rapporti di prova che costituiscono evidenza di conformità del Certificato di origine del Fabbricante OM.

**10.7.4 Mantenimento del Certificato di Esame UE del Tipo**

Come regola generale e salvo differenti accordi, il Certificato di Esame UE del Tipo emesso al Fabbricante OBM deve avere la stessa scadenza del Certificato di origine del Fabbricante OM, su cui si basa. Di conseguenza nella quasi totalità dei casi la durata è inferiore a 5 anni.

Sulla base di questo principio, il Fabbricante OM e il Fabbricante OBM prendono atto che la revisione per qualsivoglia motivo del Certificato di Esame UE del Tipo rilasciato al Fabbricante OM, su cui si basa il Certificato di Esame UE del Tipo rilasciato al Fabbricante OBM, fa decadere quest'ultimo. In tal caso, la revisione di entrambi i Certificati deve essere portata a termine contestualmente. Analogamente, il Certificato rilasciato al Fabbricante OBM risente di tutti i provvedimenti di sospensione e/o revoca relativi al Certificato di origine del Fabbricante OM.

**10.7.5 DPI appartenenti alla categoria III**

Per i DPI appartenenti alla categoria III, il Fabbricante OBM deve presentare domanda di valutazione della conformità al Tipo della produzione (Modulo C2 oppure Modulo D) presso ITEC o presso un Organismo notificato di sua scelta. Le modalità per la presentazione della domanda di valutazione della conformità al Tipo della produzione (Modulo C2 oppure Modulo D) sono descritte al punto 9.2 del presente Regolamento tecnico, mentre le procedure di valutazione della conformità al Tipo della produzione per il Modulo C2 oppure per il Modulo D sono descritte, rispettivamente, ai punti 11 e 12 del presente Regolamento tecnico.

Nel caso in cui il Fabbricante OBM scelga di effettuare le procedure di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2 oppure Modulo D) presso le strutture del Fabbricante OM, deve nominare

Solo dopo l'emissione del Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2 oppure Modulo D), il Fabbricante OBM può immettere il prodotto sul mercato utilizzando la marcatura CE 2761 e i riferimenti a ITEC.

**11 MODULO C2 - CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI**

La conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il Fabbricante ottempera agli obblighi previsti e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il DPI è conforme al Tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e soddisfa i RESS del Regolamento DPI nonché i requisiti applicabili del presente Regolamento tecnico.

La procedura descritta in questo punto può essere scelta dal Fabbrikante, per ciascun Tipo di DPI appartenente alla categoria III e descritto in un Certificato di Esame UE del Tipo, in alternativa alla procedura descritta al punto 12 del presente Regolamento tecnico.

Il Fabbrikante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI fabbricati al Tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e ai requisiti applicabili del presente Regolamento tecnico.

La procedura di valutazione della conformità prevista dall'Allegato VII del Regolamento DPI (Modulo C2) deve essere completata prima che il DPI sia immesso in commercio con il numero identificativo di ITEC associato alla marcatura CE. Lo scopo è di verificare che il prodotto pronto per la vendita sia effettivamente corrispondente a quello approvato con la procedura di Esame UE del Tipo prevista dall'Allegato V del Regolamento DPI (Modulo B) e descritta al punto 10.

**11.1 AVVIO DELLA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

La procedura di valutazione della conformità prevista dall'Allegato VII del Regolamento DPI (Modulo C2) prevede le casistiche descritte nei paragrafi seguenti.

Al ricevimento dell'offerta commerciale controfirmata per accettazione e, ove previsto, della domanda di valutazione della conformità al Tipo anch'essa firmata dal Fabbrikante, ITEC riesamina le condizioni e le informazioni sulla base delle quali è stata predisposta l'offerta commerciale e ne verifica la continua sussistenza attraverso la domanda stessa e la documentazione ricevuta.

All'esito positivo del riesame della domanda, o riesame della pratica, ITEC:

- pianifica le attività di campionamento e le comunica al Fabbrikante insieme con i nominativi degli ispettori incaricati.;
- effettua il campionamento prodotti presso una o più sedi concordate con il Fabbrikante;
- effettua o fa effettuare le prove sui prodotti campionati per verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- registra l'esito delle prove e delle verifiche effettuate in una o più relazioni di prova e le trasmette al Fabbrikante.

**11.1.1 Avvio della produzione di un DPI oggetto di un Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) emesso da ITEC (Fase 2)**

Questo caso non prevede l'acquisizione di una domanda di certificazione da parte di ITEC per la procedura di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2) in quanto questa è richiesta contestualmente con la procedura di Esame UE del Tipo (Modulo B) di cui al punto 7.2.2.

**11.1.2 Avvio della produzione di un DPI oggetto di un Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) emesso da altro Organismo notificato (Fase 2)**

ITEC può acquisire una domanda di valutazione della conformità al Tipo, come descritto al punto 9.2, per un DPI che rientri nel proprio ambito di notifica (vedere punto 9) da parte di un Fabbrikante che non abbia ancora avviato la produzione.

In questo caso il Fabbrikante deve:

- individuare una data di inizio della produzione del DPI marcato CE 2761 e attuare un sistema di tracciamento della produzione con cui cominci a registrare i lotti e le quantità prodotte.

### 11.1.3 Controllo della produzione di un DPI oggetto di un Certificato di Esame UE del Tipo emesso da altro Organismo notificato (Fase 3)

ITEC può acquisire una domanda di valutazione della conformità al Tipo, come descritto al punto 9.2, per un DPI che rientri nel proprio ambito di notifica (vedere punto 9) da parte di un Fabbrikante che abbia la produzione già avviata e già sotto controllo da parte di un altro Organismo notificato.

In questo caso il Fabbrikante deve:

- individuare una data di inizio della produzione del DPI marcato CE 2761 e attuare un sistema di tracciamento della produzione con cui cominci a registrare i lotti e le quantità prodotte;
- rinunciare formalmente alla procedura di valutazione della conformità al Tipo con l'altro Organismo notificato.

### 11.1.4 Controllo della produzione (Rinnovo) di un DPI oggetto di un Certificato di Esame UE del Tipo emesso da ITEC (Fase 3)

Il caso del rinnovo del Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2) non prevede l'acquisizione di una domanda di certificazione da parte di ITEC in quanto la procedura si basa sulla domanda a fronte della quale è stato emesso il primo Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2).

## 11.2 PIANIFICAZIONE

Nell'ambito di validità del Certificato di Esame UE del Tipo di riferimento, ITEC pianifica almeno un campionamento per ogni anno solare con relativa esecuzione di prove. Il campionamento è effettuato ad intervalli casuali e può coincidere con quello effettuato a fronte di procedure analoghe su DPI oggetto di altri Certificati di Esame UE del Tipo anch'essi sottoposti al controllo di ITEC.

La cadenza del campionamento è annuale ma può essere modificata a discrezione di ITEC nell'ottica di accorpare più dispositivi certificati in tempi diversi e di conseguenza minimizzare il numero di campionamenti a carico del Fabbrikante.

Per ciascun Certificato di Esame UE del Tipo di nuova emissione, e quindi anche per ciascuna revisione di Certificato di Esame UE del Tipo a fronte di modifiche o per inserimento di varianti, il primo campionamento e l'esecuzione delle relative prove devono essere effettuati entro 12 mesi a partire dalla data di emissione del Certificati citati.

Di prassi, nel caso in cui la procedura di controllo attribuita a ITEC si riferisca ad un prodotto certificato da un altro Organismo notificato, il campionamento è eseguito immediatamente. Ad ogni modo, in questi casi, l'esecuzione del campionamento è valutata caso per caso, anche in funzione del fatto che la procedura di controllo sia stata appena attivata oppure se sia già in essere una procedura di controllo per altri prodotti dello stesso Fabbrikante.

ITEC chiede al Fabbrikante i dati della produzione dei DPI con marcatura CE 2761 soggetti alla procedura di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2). Contestualmente comunica al Fabbrikante i nomi degli ispettori incaricati del campionamento. Il Fabbrikante ha facoltà di ricusazione degli ispettori secondo le modalità descritte nel REG PRD.

La numerosità dei controlli pianificati e il periodo previsto potranno cambiare di anno in anno sia sulla base di scelte casuali sia sulla base di informazioni quali la dimensione della produzione dei DPI oggetto del controllo e il loro grado di omogeneità rispetto al tipo certificato.

In tal senso, ITEC considera:

- il numero di Tipi di DPI in produzione;
- la frequenza di produzione;
- la numerosità dei lotti (popolazione);
- il numero di lotti in produzione.

Sulla base delle informazioni di cui sopra, ITEC applica un criterio di campionamento descritto al punto 11.3.

Il campionamento previsto può essere posticipato fino ad un massimo di tre mesi su richiesta formale del Fabbrikante. Tale richiesta deve essere fondata su una valida motivazione ed è comunque soggetta all'accettazione insindacabile di ITEC.

### 11.3 CAMPIONAMENTO

La procedura di campionamento mira a stabilire se il processo di fabbricazione assicura l'omogeneità della produzione, entro limiti accettabili, e la conformità del DPI al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e ai RESS applicabili.

ITEC procede ad un campionamento statistico adeguato del prodotto presso la sede del Fabbrikante o presso una sede concordata con il Fabbrikante, tra cui:

- la sede di produzione;
- il magazzino dei prodotti finiti gestito dal Fabbrikante;
- la sede / magazzino di un distributore dei DPI.

Il discriminante per la scelta della sede di campionamento è rappresentato dalla presenza, presso la sede prescelta, di tutta la produzione del modello oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo. In casi particolari, ove il criterio di cui sopra non possa essere soddisfatto, potranno essere eseguiti campionamenti presso più sedi ove necessario, le cui spese saranno a carico del Fabbrikante.

Il principio di cui sopra si applica anche al Fabbrikante OBM, il quale può indicare come sito di campionamento la sede del Fabbrikante OM. In tal caso il Fabbrikante OBM nomina un referente tecnico, che può essere anche il referente tecnico del Fabbrikante OM, che presenzi alle attività di verifica.

In linea generale, in caso di indisponibilità dei prodotti presso le sedi concordate, ITEC può concordare con il Fabbrikante un campionamento sul mercato, le cui spese sono interamente a carico del Fabbrikante.

#### 11.3.1 Produzione per lotti

Nel caso di produzione per lotti, il Fabbrikante provvede a conservare una campionatura (di dimensione da definire in funzione della numerosità della produzione e della tipologia di prodotto) per lotto di produzione del Tipo certificato e di ogni sua variante, come descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo.

I campioni devono essere prelevati in maniera casuale e resi disponibili a ITEC in occasione delle verifiche di controllo.

#### 11.3.2 Produzione continua

Nel caso di produzione continua, il Fabbrikante provvede a conservare una campionatura (di dimensione da definire in funzione della numerosità della produzione e della tipologia di prodotto) per settimana di produzione del Tipo certificato e di ogni sua variante, come riportato nel Certificato di esame UE del Tipo.

I campioni devono essere prelevati in maniera casuale e resi disponibili a ITEC in occasione delle verifiche di controllo.

#### 11.3.3 Produzione per ordine (sul venduto)

Nel caso di produzione a fronte di ordini (produzione sul venduto), il Fabbrikante provvede a conservare una campionatura (di dimensione da definire in funzione della numerosità della produzione e della tipologia di prodotto) per ordine di produzione del Tipo certificato e di ogni sua variante, come riportato nel Certificato di esame UE del Tipo.

I campioni devono essere prelevati in maniera casuale e resi disponibili a ITEC in occasione delle verifiche di controllo.

#### 11.3.4 Campionamento ridotto

Per produzioni discontinue o per prodotti complessi o onerosi, ITEC definisce con il Fabbricante la numerosità minima dei campioni necessari a garantire la conduzione di tutte le prove previste, sull'arco temporale definito per la procedura di valutazione della conformità.

In occasione della verifica di controllo, l'ispettore raccoglie tutti i campioni riferibili alle stesse tipologie di prodotto resi disponibili dal fabbricante. Dall'insieme totale dei campioni così ottenuto, l'ispettore preleva casualmente il numero di campioni sufficienti ad eseguire tutte le prove necessarie.

Nel caso in cui non siano disponibili i campioni necessari per la verifica della omogeneità della produzione, ITEC applicherà uno dei seguenti criteri:

- verifica delle registrazioni della produzione e dei test svolti;
- verifica del controllo di produzione.

### 11.4 PROVE DEL PRODOTTO

Gli esemplari del campione sono esaminati e sono effettuate le prove opportune di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti al fine di verificare la conformità del DPI al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e ai RESS applicabili.

Le prove vengono effettuate sulla base delle norme utilizzate per l'Esame UE del Tipo. Non è in generale previsto di ripetere tutte le prove previste dalle norme, ma solo una parte di esse tenendo conto anche dei requisiti considerati maggiormente critici.

L'obiettivo delle prove non è soltanto quello di verificare la conformità dei DPI ai requisiti di norma, ma anche di stabilire se il processo di fabbricazione assicura l'omogeneità della produzione e funziona entro limiti accettabili.

#### 11.4.1 Non conformità

Se l'esame e le prove rivelano che la produzione non è omogenea o che il DPI non è conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo o ai RESS applicabili, ITEC comunica le risultanze al Fabbricante richiedendo al tempo stesso una valutazione delle cause che hanno portato all'esito negativo.

Il Fabbricante, dopo aver analizzato le cause degli eventuali rilievi segnalati e anche in funzione dell'entità dei rilievi come classificati sulla modulistica di ispezione, deve proporre a ITEC entro 15 gg l'individuazione della causa e le necessarie correzioni e azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione. ITEC ha la facoltà di non accettare le proposte ricevute e di richiedere una differente formulazione. Inoltre, in tale caso ITEC può:

- chiedere al fabbricante la modifica del processo produttivo;
- chiedere al fabbricante di inviare ulteriori campioni dei DPI sottoposti a verifica, per migliorare la valutazione statistica sulla omogeneità della produzione;
- sospendere o limitare temporaneamente il Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2);
- revocare o limitare il Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2);

Se l'Organismo che ha rilasciato il pertinente Certificato di Esame UE del Tipo il cui DPI è soggetto alla procedura di valutazione della conformità è diverso da ITEC, quest'ultimo può contattare l'Organismo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del campione.

ITEC adotta le misure opportune secondo i difetti riscontrati e, ove previsto, informa l'Autorità di notifica secondo l'obbligo di comunicazione di cui al presente Regolamento tecnico.

### 11.5 RELAZIONE DI PROVA

A conclusione positiva di tutte le attività di valutazione della conformità, ITEC emette una o più relazioni di prova e può deliberare il rilascio di un Certificato di Conformità al Tipo (Modulo C2). A partire dalla data di emissione del Certificato e fintanto che lo stesso mantenga la propria validità anche a seguito dei successivi rinnovi, il Fabbricante

può apporre la marcatura CE in associazione con il numero identificativo di ITEC (2761) secondo le modalità stabilite dal Regolamento DPI.

ITEC prevede l'emissione di un Certificato di Conformità al Tipo (Modulo C2), benché esso non sia espressamente richiesto dal Regolamento DPI, al fine di identificare nel miglior modo possibile, anche verso terzi e verso il mercato, l'elenco dei DPI sui quali il Fabbrikante può apporre il numero identificativo di ITEC in associazione alla marcatura CE (2761).

Il periodo di validità del Certificato è meglio trattato al punto 13.

Le campionature non utilizzate rimangono a disposizione di ITEC fino all'emissione del Certificato. Dopo l'emissione del Certificato le stesse possono essere inserite nuovamente nel ciclo di vendita ed essere immesse sul mercato.

## 11.6 CESSAZIONE DELLA PRODUZIONE

### 11.6.1 Cessazione temporanea

Nel caso in cui il Fabbrikante abbia cessato momentaneamente la produzione dei DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) sottoposto al controllo, non sono previste modalità di sospensione della procedura di valutazione di conformità al Tipo (Modulo C2).

Alle scadenze definite, ITEC richiede al Fabbrikante i dati della produzione, sulla cui base definisce la necessità di effettuare un campionamento.

Se la produzione è stata sospesa prima del precedente campionamento, ITEC non procede ad un nuovo campionamento. In questo caso è necessaria una comunicazione formale del Fabbrikante che assume l'obbligo, nel caso di ripresa della produzione, di non immettere il prodotto nuovamente sul mercato prima che ITEC abbia effettuato un nuovo campionamento e che l'abbia sottoposto a prova.

Qualora si raggiunga la scadenza del Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2), la produzione con marcatura CE 2761 non si intende ulteriormente autorizzata e il Fabbrikante dovrà produrre una nuova domanda di valutazione della conformità.

### 11.6.2 Cessazione definitiva o cessazione definitiva per passaggio ad altro Organismo

La marcatura CE con il numero identificativo di ITEC (2761) è apposta su prodotto dal Fabbrikante sotto la responsabilità di ITEC. Di conseguenza, nel caso in cui il Fabbrikante decida di affidare ad altro Organismo notificato la procedura di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2), oppure decida di cessare definitivamente la produzione dei DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) sottoposto al controllo, deve darne comunicazione formale a ITEC secondo le modalità descritte nel REG PRD e deve:

- individuare una data di cessazione della produzione del DPI marcato CE 2761;
- individuare tutta la produzione che riporta la marcatura CE 2761 a partire dalla data dell'ultimo campionamento oppure, se un campionamento non sia mai avvenuto, a partire dalla data di emissione del Certificato di Esame UE del Tipo;
- individuare i lotti e le quantità di prodotti marcati CE 2761 già immessi sul mercato e individuare le giacenze di magazzino;
- consentire a ITEC l'accesso ai locali presso i quali sono stoccate le giacenze dichiarate.

Le informazioni citate devono essere trasmesse a ITEC come parte della comunicazione formale di cui sopra.

Il Fabbrikante, alla data dichiarata, termina l'apposizione della marcatura CE 2761 sul prodotto oggetto del recesso. ITEC riserva il diritto di effettuare un ultimo campionamento ed esecuzione di prove sulle giacenze residue. In tal caso verrà emessa solamente una relazione di prova e il Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2) verrà revocato con efficacia a partire dalla data di cui sopra come individuata dal Fabbrikante.

Qualora il Fabbrikante, contravvenendo alle disposizioni di cui al presente Regolamento tecnico, non renda disponibile alcuna campionatura, concorda con ITEC un luogo ove sia possibile effettuare un campionamento, i cui oneri si intendono a carico del Fabbrikante, dei prodotti anche già immessi sul mercato.

Qualora non sia possibile nemmeno campionare prodotti dal mercato, ITEC interrompe l'attività e include una segnalazione del fatto nella sua nota di revoca all'Autorità di notifica.

Nel caso in cui le prove sulla campionatura non abbiano esito positivo, ITEC emette la relazione di prova con esito negativo e la allega alla sua nota di revoca all'Autorità di notifica.

**11.6.3 Produzione mai avviata**

Nel caso in cui il Fabbrikante non abbia mai avviato la produzione dei DPI oggetto della procedura di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2), è previsto un termine massimo di 12 mesi, a partire dalla data di emissione del Certificato di Esame UE del Tipo, oltrepassato il quale il Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) perde la sua validità ed è necessario intraprendere una nuova procedura.

**12 MODULO D - CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui all'Allegato VIII del Regolamento DPI, e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nel relativo Certificato di Esame UE del Tipo e soddisfa i RESS applicabili.

La procedura descritta in questo punto può essere scelta dal Fabbrikante, per ciascun Tipo di DPI appartenente alla categoria III e descritto in un Certificato di Esame UE del Tipo, in alternativa alla procedura descritta al punto 11 di questo Regolamento tecnico.

Il Fabbrikante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI fabbricati al Tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e ai requisiti applicabili del presente Regolamento tecnico.

La procedura di valutazione della conformità prevista dall'Allegato VIII del Regolamento DPI (Modulo D) deve essere completata prima che il DPI sia immesso in commercio con il numero identificativo di ITEC associato alla marcatura CE. Lo scopo è di verificare che il prodotto pronto per la vendita sia effettivamente corrispondente a quello approvato con la procedura di Esame UE del Tipo prevista dall'Allegato V del Regolamento DPI (Modulo B) e descritta al punto 10.

**12.1 AVVIO DELLA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

La procedura di valutazione della conformità prevista dall'Allegato VIII del Regolamento DPI (Modulo D) prevede le casistiche descritte nei paragrafi seguenti.

Al ricevimento dell'offerta commerciale controfirmata per accettazione e, ove previsto, della domanda di valutazione della conformità al Tipo anch'essa firmata dal Fabbrikante, ITEC riesamina le condizioni e le informazioni sulla base delle quali è stata predisposta l'offerta commerciale e ne verifica la continua sussistenza attraverso la domanda stessa e la documentazione ricevuta.

All'esito positivo del riesame della domanda, o riesame della pratica, ITEC effettua la valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale del Fabbrikante al fine di verificare la conformità dei Dispositivi di Protezione Individuale costruite ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) del Regolamento DPI applicabili (con particolare riferimento alla Produzione/costruzione).

La valutazione del SGQ aziendale si effettua nel modo seguente:

- Audit preliminare (facoltativo);

- Fase 1;
- Fase 2.

### 12.1.1 Audit preliminare

Su richiesta del Fabbricante, dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del SQ rispetto al Regolamento DPI per la tipologia di DPI oggetto della richiesta di valutazione della conformità. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di Non Conformità, non comportano da parte del Fabbricante la comunicazione a ITEC delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

### 12.1.2 Fase 1

La Fase 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e comprende anche l'analisi della documentazione. La Fase 1 viene generalmente eseguita presso il Fabbricante, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di Dispositivi di Protezione Individuale da certificare.

ITEC una volta ricevuta la Domanda e la documentazione tecnica e di sistema, esegue la Fase 1 che generalmente viene effettuata presso il Fabbricante e che riguarda:

- Verifica della completezza del Fascicolo Tecnico (FT) contenente la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (come da paragrafi 4.1 e 4.2);
- Esame della Documentazione Tecnica per quanto si riferisce agli aspetti della Produzione/costruzione;
- Esame della Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.

Le risultanze della Fase 1 sono documentate e prontamente comunicate al Fabbricante. Il Gruppo di Audit in assenza di rilievi concorda, quindi, con il Fabbricante i dettagli per la Fase 2, provvedendo anche alla pianificazione di quest'ultima.

La presenza di situazioni non conformi rilevate a fronte della Fase 1 che possono riguardare, ma non limitatamente a:

- assenza di documentazione
- documentazione incompleta o carente in merito ai requisiti richiesti dal modulo applicabile
- altre (che possano essere valutate sostanziali dal valutatore)

implicano da parte del fabbricante la risoluzione delle stesse prima della fase successiva. ITEC comunica al fabbricante tali rilievi concordando con lo stesso i tempi di risoluzione. ITEC potrà accettare la verifica della risoluzione dei rilievi durante la Fase successiva a seguito di valutazione delle risposte del fabbricante.

In base al risultato della Fase 1, prima di poter procedere alle attività successive, il Fabbricante è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni alla documentazione valutata. ITEC può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

L'intervallo tra Fase 1 e Fase 2 viene determinato considerando le esigenze dell'Organizzazione per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati durante la Fase 1.

A seguito dello svolgimento della Fase 1, nel caso di rilevazione di modifiche ai dati e attività aziendali, rispetto a quanto comunicato dal Fabbricante all'atto della predisposizione dell'Offerta, le modalità e durata di svolgimento della Fase 2 e dei successivi audit di sorveglianza, possono differire da quelle inizialmente proposte nell'Offerta.

Qualora entro 10 giorni lavorativi dal termine della Fase 1, il Fabbricante non riceva alcuna comunicazione, o in caso di ricezione della notifica di Fase 2 da parte di ITEC, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato.

Di contro, se a seguito di analisi interna, ITEC dovesse ritenere opportune modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà formale comunicazione al Fabbricante, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazioni in merito alle azioni successive.

### 12.1.3 Fase 2

La Fase 2 prevede una visita di valutazione presso gli stabilimenti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica del DPI al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e di effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del DPI a tali requisiti, con verifica delle Registrazioni del SGQ aziendale.

La Fase 2 viene eseguita soltanto dopo l'esito favorevole dell'audit di Fase 1. Nel gruppo di valutazione di ITEC è sempre presente almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore dei DPI nel campo tecnologico in questione, che inoltre conosce i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e la particolare tecnologia produttiva dei Dispositivi di Protezione Individuale oggetto di valutazione.

La Fase 2 è pianificata in modo da consentire al Fabbricante la risoluzione dei rilievi emersi in Fase 1 e la corretta pianificazione della Fase 2 da parte di ITEC. Tali tempi saranno definite mediante accordo tra le parti:

- in caso di assenza di rilievi durante la riunione finale dell'audit di Fase 1
- in presenza di rilievi al termine della risoluzione degli stessi o di valutazione positiva dell'AC proposta mediante comunicazione di ITEC.

Il tempo massimo che può trascorrere tra la Fase 1 e la Fase 2, non dovrà superare i sei mesi in modo da garantire che le evidenze registrate durante la Fase 1 si mantengano valide, pertanto il sistema di certificazione di prodotto, il Fabbricante, il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni significative tra i due stadi.

In casi eccezionali e adeguatamente motivati, stabiliti da ITEC, si potranno organizzare le due fasi in momenti consecutivi.

Con l'audit di Fase 2 ITEC esegue le seguenti attività, verificando:

- gli obiettivi di qualità e la struttura organizzativa, le responsabilità e i poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- i corrispondenti processi di fabbricazione, le tecniche di controllo e di garanzia della qualità, i processi e gli interventi sistematici che saranno applicati;
- gli esami e le prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature e relazioni sulle qualifiche del personale interessato; e
- i mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.
- se lo ritiene necessario, ITEC può effettuare prove sui Dispositivi di Protezione Individuale in base alle norme applicabili.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione ITEC lascia una copia del rapporto sull'attività svolta al Fabbricante che la sottoscrive.

A fronte delle eventuali Non Conformità riscontrate in Fase 2, il Fabbricante deve inviare a ITEC, sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, ITEC confermerà al Fabbricante il risultato della verifica e comunicherà le azioni successive. In assenza di segnalazioni da parte di ITEC entro 15 gg lavorativi dal rilascio del report lo stesso si intende confermato.

In questa fase ITEC può richiedere al Fabbricante eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Valutazione.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle Non Conformità. Inoltre, prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le Non Conformità, secondo modalità di valutazione stabilite da ITEC (audit presso il Fabbricante e/o attraverso

evidenze documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di Fase 2; oltre tale limite sarà a discrezione di ITEC valutare le azioni conseguenti.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a osservazioni viene effettuata da ITEC in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo.

Il Certificato ITEC ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a ITEC in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.

Il Certificato di conformità al Tipo del Sistema di Garanzia della Qualità del Processo di Produzione (secondo il Modulo D) contiene:

- nome del Fabbrikante;
- indirizzo del Fabbrikante;
- identificazione del Certificato di Esame «UE» del Tipo
- elementi necessari per l'identificazione dell'Dispositivi di Protezione Individuale;
- conclusioni dell'esame/valutazioni del SGQ aziendale;

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, ITEC conserva il Fascicolo Tecnico (FT), la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale allegata alla domanda. Inoltre, se l'esito degli esami e verifiche è negativo ITEC informerà il Fabbrikante e gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione del Certificato di Approvazione del SGQ aziendale.

#### 12.1.4 Modifiche al sistema qualità

Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

Eventuali modifiche al sistema approvato dovranno essere comunicate ad ITEC prima di attuarle al fine di ottenere l'approvazione preventiva delle stesse.

ITEC in questo caso valuterà le modifiche proposte e deciderà se il sistema di qualità modificato continuerà a soddisfare i requisiti applicabili o se sia necessaria una seconda valutazione.

ITEC comunicherà la sua decisione al fabbricante. Tale comunicazione contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

#### 12.1.5 Audit di sorveglianza e di rinnovo

Scopo della sorveglianza è di assicurare che il Fabbrikante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal SGQ aziendale approvato.

Per rispettare tale impegno, il Fabbrikante deve:

- permettere al ITEC di accedere ai siti di produzione, nei depositi e nei luoghi ove sono conservati i documenti del SGQ aziendale e le pertinenti Registrazioni del SGQ;
- mettere a disposizione del ITEC tutta la Documentazione Tecnica e del SGQ aziendale approvato (vedi paragrafi 12.1.2 e 12.1.3 precedenti);
- mantenere adeguato ed applicare efficacemente il SGQ aziendale approvato, ai fini del soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS);
- eseguire tutti i controlli, le prove e verifiche necessarie sui Dispositivi di Protezione Individuale costruiti, secondo i requisiti previsti dalla Regolamento DPI.

#### 12.1.5.1 Audit di sorveglianza sul Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Gli Audit di Sorveglianza sono effettuati almeno una volta l'anno con riferimento al mese di scadenza del certificato<sup>1</sup>, per assicurarsi che il fabbricante mantenga in efficienza e applichi il sistema di qualità. Essi vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al Sistema Qualità approvato, oggetto di certificazione.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle Non Conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal Fabbrikante.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione ITEC lascia una copia del rapporto della verifica al Fabbrikante che la sottoscrive.

Il rapporto si intenderà confermato se entro 40 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni al Fabbrikante.

In caso di Non Conformità, il Fabbrikante deve inviare a ITEC, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. Qualora entro 30 giorni lavorativi dall'invio, il Fabbrikante non riceva alcuna comunicazione potrà considerare automaticamente accettati i trattamenti e il piano di azioni definito.

Nel caso di non conformità ITEC comunicherà al Fabbrikante le azioni conseguenti: verifica presso il Fabbrikante e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da ITEC in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate.

Nel caso in cui il Fabbrikante non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere sospesa o revocata su decisione di ITEC. Il rinvio di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili al Fabbrikante, deve essere comunicato a ITEC almeno 10 giorni prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale pari al 50% del compenso previsto, oltre alle eventuali spese sostenute.

L'effettuazione degli Audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

Le attività di sorveglianza, oltre all'audit in campo, possono comprendere ad esempio:

- richieste al fabbricante circa aspetti attinenti alla certificazione;
- riesame delle dichiarazioni del fabbricante riguardo le proprie attività (per esempio materiale promozionale, sito web);
- richieste al fabbricante di fornire documenti e registrazioni (su mezzi cartacei o elettronici).

Tali altre forme di monitoraggio possono essere applicate da ITEC, in funzione di: informazioni ricevute dall'esterno, esito degli audit, input da parte dell'Organismo di Accreditamento o dell'Autorità di notifica ecc.

#### 12.1.5.2 Audit di rinnovo sul Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Entro la scadenza della certificazione, ITEC esegue una verifica di rinnovo presso la sede del fabbricante che ha come principale obiettivo quello di valutare, anche a livello documentale, che il fabbricante mantenga valido il Sistema Qualità approvato in conformità alle disposizioni della Regolamento.

La Verifica di Rinnovo è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti del Regolamento di riferimento.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione lascia una copia del rapporto della verifica al Fabbrikante che la sottoscrive. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di ITEC, per la delibera della certificazione.

<sup>1</sup> La data del primo audit di sorveglianza che segue la Fase 2, non deve superare i 12 mesi dall'ultimo giorno della Fase 2

Per quanto riguarda la gestione di eventuali Non Conformità e la fase di delibera della certificazione vale quanto indicato al precedente § 12.1.3.

L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione delle Non Conformità emerse, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato. Il periodo di validità del certificato sarà nuovamente di 3 anni.

### 12.1.5.3 *Audit di sorveglianza senza preavviso*

ITEC può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In occasione di tali visite, ITEC può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sul DPI per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. ITEC trasmetterà al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Gli Audit di sorveglianza, senza preavviso, presso gli impianti del fabbricante saranno svolti in considerazione dei seguenti fattori:

- tipo di Dispositivi di Protezione Individuale;
- risultati dei precedenti audit di sorveglianza e di rinnovo;
- informazioni derivanti dal mercato (segnalazioni, reclami, notifiche dalle autorità, ecc.);
- eventuali Non Conformità riscontrate nel corso degli audit di sorveglianza e di rinnovo;
- necessità di garantire il controllo delle misure di correzione (ad esempio: le Azioni Correttive);
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del SGQ aziendale;
- modifiche significative nell'organizzazione del Fabbricante (ad esempio: le tecniche di Produzione/costruzione, tecniche e metodi di prova, controllo e Verifiche Finali).

In tali Verifiche senza preavviso ITEC può eseguire prove per accertare la effettiva e corretta applicazione del SGQ aziendale e della Verifica Finale; qualora tali prove vengano eseguite ITEC emette il relativo Rapporto di verifica.

Trattandosi di Verifiche senza preavviso, il Fabbricante deve fornire al ITEC il proprio programma di produzione (ad esempio: mensile o trimestrale), per permettergli di eseguire le Verifiche di sorveglianza senza preavviso.

Se del caso, ITEC può prelevare campioni di DPI dalla linea di Produzione o dal magazzino, al fine di eseguire (o far eseguire in sua presenza) prove sui campioni prelevati al fine di valutarne la conformità alle norme applicabili.

Al termine di ogni audit, ITEC rilascia un Rapporto di audit che contiene le eventuali Non Conformità rilevate unitamente alle modalità e tempi per la relativa risoluzione o attuazione di Azioni Correttive, e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

## 13 VALIDITÀ E PUBBLICAZIONE DELLE CERTIFICAZIONI RILASCIATE

Condizione necessaria per l'immissione del prodotto certificato sul mercato è il mantenimento della validità del Certificato di riferimento e delle relative approvazioni, ove previste.

### 13.1 ESAME UE DEL TIPO - MODULO B

I Certificati di Esame UE del Tipo (Modulo B) di nuova emissione per DPI appartenenti alla categoria II o categoria III hanno una validità di 5 anni a partire dalla data di prima emissione. Ciò vale a dire che la scadenza del Certificato è fissata il giorno precedente a quello di emissione più 5 (cinque) anni.

Per i DPI appartenenti alla categoria II non sussistono particolari condizioni, oltre alla responsabilità del Fabbricante di mantenere la conformità dei dispositivi prodotti al Regolamento DPI, per l'immissione sul mercato del prodotto.

Per i DPI appartenenti alla categoria III, in aggiunta, è necessario che i controlli previsti ai sensi del Modulo C2 oppure Modulo D (vedere, rispettivamente, punti 11 e 12) siano effettuati alle cadenze definite nel Regolamento DPI. La mancata esecuzione dei controlli previsti dalla legge, sia per cause imputabili al Fabbricante, a ITEC, o a qualsiasi soggetto e a qualunque titolo, non costituisce titolo per la revoca del Certificato di Modulo B ma costituisce condizione sufficiente per il divieto di immissione sul mercato del dispositivo oggetto del Certificato. A maggior ragione, controlli non andati a buon fine sospendono la validità dell'approvazione.

La validità di un Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) relativo ad un DPI appartenente alla categoria III, sottoposto al regime di controllo ai sensi del Modulo C2, è interrotta nel caso in cui le prime prove sul prodotto non siano effettuate entro un anno a partire dalla data di emissione del Certificato di Modulo B (Rif. Punto 4.2 Allegato VII al Regolamento DPI). In tale situazione il Fabbricante non può apporre la marcatura CE con il numero dell'Organismo notificato sul prodotto. Il Fabbricante prende atto che tale situazione può non essere sotto il diretto controllo di ITEC, per esempio nel caso in cui ITEC abbia emesso un Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) a favore del Fabbricante e il relativo controllo ai sensi del Modulo C2 sia stato attribuito ad altro Organismo. In tal caso il Fabbricante è direttamente ed esclusivamente responsabile di un'eventuale produzione non autorizzata e di un uso scorretto della certificazione.

I Certificati di Esame UE del Tipo (Modulo B) di estensione o di modifica di un Certificato esistente (vedere punto 10.5.1), per DPI appartenenti alla categoria II o categoria III, mantengono la scadenza del Certificato originale.

I Certificati di Esame UE del Tipo (Modulo B) emessi a favore di un Fabbricante OBM (vedere punto 10.7.3) basano la loro validità sulla validità del Certificato da cui originano, di conseguenza ne mantengono la stessa scadenza qualunque essa sia.

Il rinnovo di un Certificato di Esame UE del Tipo (Modulo B) per DPI appartenenti alla categoria II o categoria III (vedere punto 10.5.3) ha una validità massima di 5 anni. Sono previsti due casi, a scelta del Fabbricante:

- la decisione di certificazione avviene in data antecedente alla scadenza del Certificato da rinnovare, ma il Certificato rinnovato viene emesso il giorno successivo alla scadenza di quello precedente. Tale soluzione è attuabile se il Fabbricante ha dimostrato che non sussistono cambiamenti nelle norme tecniche e nella configurazione del Tipo certificato precedentemente;
- la decisione di certificazione avviene in data antecedente alla scadenza del Certificato da rinnovare e il Certificato rinnovato entra in vigore nello stesso giorno.

Se, per motivi non imputabili a ITEC, la procedura di rinnovo dovesse concludersi oltre la data di scadenza del Certificato da rinnovare, il Certificato rinnovato entra in vigore lo stesso giorno della decisione di certificazione e la scadenza è di 5 anni a partire dalla data di emissione del Certificato. Durante il periodo tra la scadenza del Certificato da rinnovare e la data di emissione del Certificato rinnovato, il Fabbricante non può immettere sul mercato il prodotto marcato CE 2761.

## 13.2 CONFORMITÀ AL TIPO

Per i DPI appartenenti alla categoria III, il Regolamento DPI non prevede l'emissione di Certificati di conformità al Tipo ma prevede l'effettuazione dei controlli alle cadenze previste. ITEC emette Certificati di conformità al Tipo per i prodotti sottoposti al controllo in modo da individuare univocamente i prodotti su cui può essere apposta la marcatura CE 2761 e l'arco temporale entro il quale il Fabbricante è autorizzato alla produzione con tale marcatura.

La validità dei Certificati è mantenuta a seguito dell'esito positivo dell'attività di sorveglianza condotta da ITEC.

### 13.2.1 Modulo C2

I Certificati di conformità al Tipo (Modulo C2) di nuova emissione, o rinnovo, hanno una validità massima di 2 anni a partire dalla data di prima emissione. La scadenza del Certificato è quindi fissata sempre l'ultimo giorno dell'anno successivo a quello di emissione.

Pur tuttavia, per l'immissione sul mercato devono essere rispettate le cadenze di controllo previste dal Regolamento DPI (vedere punto 11). Nel caso in cui sia stato definito il mese per l'effettuazione del campionamento ma questo non venga di fatto effettuato per tre mesi oltre quella data, il Fabbricante non può immettere i prodotti marcati CE 2761 sul mercato anche se il Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2) risulta valido.

Qualora un Certificato di conformità al Tipo (Modulo C2) venga esteso per inserimento di varianti ad un Tipo già certificato, la revisione dello stesso mantiene la data di scadenza originale.

### 13.2.2 Modulo D

I Certificati di conformità al Tipo (Modulo D) di nuova emissione, o rinnovo, hanno una validità di 3 anni a partire dalla data di prima emissione. Di conseguenza, la scadenza del Certificato è fissata il giorno precedente a quello di emissione più 3 (tre) anni. Ciò corrisponde ad un ciclo triennale di cui il primo per la certificazione, o il rinnovo, e due sorveglianze annuali.

Pur tuttavia, per l'immissione sul mercato devono essere rispettate le cadenze di controllo previste dal Regolamento DPI (vedere punto 12). Nel caso in cui sia stato definito il mese per l'effettuazione della sorveglianza ma questa non venga di fatto effettuata per tre mesi oltre quella data, il Fabbricante non può immettere i prodotti marcati CE 2761 sul mercato anche se il Certificato di conformità al Tipo (Modulo D) risulta valido.

Qualora un Certificato di conformità al Tipo (Modulo D) venga esteso per inserimento di modelli, o ridotto, la revisione dello stesso mantiene la data di scadenza originale.

### 13.3 PUBBLICAZIONE

ITEC mantiene aggiornato un elenco dei prodotti per i quali ha rilasciato la certificazione secondo i rispettivi moduli di valutazione della conformità previsti dal Regolamento DPI.

Tale elenco si considera pubblico e viene messo periodicamente a disposizione dell'Autorità di notifica. I dati ivi contenuti possono essere trasmessi a chiunque ne sia interessato, dietro motivata richiesta presentata a ITEC.

## 14 CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Ai sensi dell'Art. 9 dell'Allegato V del Regolamento DPI, il Fabbricante assicura la rintracciabilità e custodia di tutta la documentazione di certificazione per una durata di almeno 10 (dieci) anni dalla data dell'ultima immissione sul mercato del DPI oggetto del Certificato.

A titolo di esempio, non esaustivo, fanno parte della documentazione di certificazione:

- I Certificati e i relativi Rapporti di prova, lettere liberatorie, di accompagnamento, interpretazioni, pareri, etc.;
- La domanda di certificazione;
- La Documentazione tecnica di fabbricazione;
- La Dichiarazione di conformità UE;
- La documentazione e le registrazioni del Sistema di Gestione inerente al DPI;
- Rapporti delle ispezioni e delle sorveglianze.

Ai sensi dell'Art. 8 dell'Allegato V del Regolamento DPI, ITEC conserva una copia del Certificato di Esame UE del Tipo insieme con i relativi allegati e tutta la documentazione relativa per 5 (cinque) anni a partire dalla data di scadenza del Certificato.

Per i DPI appartenenti alla categoria III tale obbligo si estende anche ai Certificati di conformità al Tipo e relativi Rapporti di prova o Relazioni di prova e documenti annessi, fino allo stesso termine del Certificato di Esame UE del Tipo di riferimento.

15 RINUNCIA, SOSPENSIONE E RIPRISTINO, REVOCA

15.1 RINUNCIA

Il Fabbrikante può rinunciare all'uso del Certificato dando disdetta al Contratto con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo lettera raccomandata A/R o a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC). In tale comunicazione deve essere indicata la data a decorrere dalla quale il Fabbrikante intende rinunciare alla certificazione.

Il Fabbrikante prende atto che condizione necessaria per l'immissione sul mercato dei prodotti è lo stato di validità del relativo Certificato, di conseguenza rinunciando alla certificazione non può più procedere all'immissione sul mercato.

La rinuncia può essere inoltrata:

- per tutti i modelli di una categoria di prodotti,
  - in ogni tempo;
  - per sopravvenute modifiche alle norme, giuridiche o tecniche, qualora non intenda adeguarsi ai nuovi requisiti da queste fissate;
- per il singolo modello,
  - per la cessazione definitiva della produzione di questo;
  - qualora non accetti eventuali sostanziali modifiche al presente Regolamento tecnico.

ITEC si riserva la possibilità di eseguire una verifica ispettiva prima della data indicata al fine di verificare quanto riportato nel seguente paragrafo. In caso di non disponibilità ad effettuare tale audit, ITEC si riserva di dare opportuna comunicazione all'Autorità competente Nazionale e Comunitaria.

In caso di rinuncia, relativamente al DPI oggetto della rinuncia, il Fabbrikante deve cessare definitivamente l'utilizzo della marcatura CE e, se applicabile, del numero identificativo di ITEC e di tutti i marchi ad esso abbinati, in qualsivoglia forma e sede e ITEC adotterà le misure necessarie per assicurarsi che gli intestatari della certificazione e i licenziatari del suo marchio di certificazione cessino immediatamente e definitivamente di far riferimento al Marchio ITEC.

ITEC revoca il Certificato come da successivo punto 15.3.

15.1.1 Rinuncia prima del completamento dell'attività di valutazione della conformità

Il Fabbrikante può rinunciare alla procedura di valutazione della conformità in corso, anche prima del completamento della stessa. La rinuncia deve essere esplicitata con le stesse modalità della rinuncia alla certificazione, vale a dire dando disdetta al Contratto con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo lettera raccomandata A/R o a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC).

La rinuncia è validata a far data dalla ricezione della comunicazione di rinuncia da parte del Fabbrikante.

Il Fabbrikante prende atto che la rinuncia alla procedura di valutazione della conformità in corso comporta la decisione di rifiutare l'emissione di un Certificato con conseguenti obblighi di comunicazione alle parti coinvolte secondo il punto 5.13.

Il Fabbrikante si obbliga a sostenere tutti gli oneri sostenuti da ITEC fino al momento della rinuncia e si obbliga a sostenere gli oneri derivanti da attività eventualmente già pianificate, anche se non ancora di fatto eseguite.

15.2 SOSPENSIONE E RIPRISTINO

Prima di procedere ad una eventuale revoca, ITEC può sospendere l'autorizzazione all'uso del Certificato e, se applicabile, del numero identificativo di ITEC, per un periodo massimo di 6 mesi e a suo insindacabile giudizio, onde consentire all'azienda di adottare le azioni correttive proposte per il risanamento di una eventuale situazione non conforme. ITEC revoca la sospensione, vale a dire ripristina l'autorizzazione all'uso del Certificato, solo se l'azienda dimostra di essersi adeguata in modo valido anche per il futuro.

L'autorizzazione all'uso del Certificato risulta sospesa nei casi in cui:

- le attività di sorveglianza o di controllo dimostrino il non soddisfacimento dei requisiti previsti;
- il Fabbrikante non si renda disponibile all'effettuazione delle Visite Ispettive previste, anche se presso fornitori quando richiesto;
- il Fabbrikante non rispetti i tempi di comunicazione con ITEC riguardo modifiche/variazioni e/o azioni correttive da intraprendere;
- il Fabbrikante non rispetti gli impegni economici per il mantenimento della certificazione;
- il Fabbrikante abbia messo in commercio prodotti non rispondenti alla documentazione tecnica;
- il Fabbrikante non abbia comunicato variazioni di sede legale/ragione sociale, di proprietà e/o dei siti produttivi;
- il Fabbrikante abbia richiesto volontariamente la sospensione della certificazione.

ITEC provvede a comunicare la sospensione tramite lettera raccomandata A/R o PEC (in caso di Organizzazioni aventi sede legale in Italia), con possibile anticipazione mezzo fax o posta elettronica ordinaria. Per il Fabbrikante avente sede all'estero, in caso di non esistenza di PEC è valida la comunicazione a mezzo di posta elettronica ordinaria. All'interno della comunicazione saranno riportate la data di decorrenza della sospensione, la durata massima (comunque non superiore a 6 mesi) e le condizioni per la rimozione della stessa.

In caso di accertato uso scorretto della certificazione, e conseguentemente del numero identificativo di ITEC prenderà misure atte a impedire la prosecuzione di tale situazione salvaguardando i propri interessi.

L'inadempimento da parte del licenziatario anche ad uno solo degli obblighi assunti con la presentazione della domanda determina la risoluzione del Contratto stesso per suoi fatto e colpa, con conseguente diritto di revoca da parte di ITEC della certificazione e/o fatto salvo il risarcimento del danno in favore di ITEC.

ITEC, durante il periodo di sospensione, non può consentire l'utilizzo del numero di notifica e del marchio ITEC e, se previsto, del marchio di Accreditamento agli intestatari delle eventuali attestazioni di conformità rilasciate.

Per prodotti già presenti in azienda (es. magazzino) la possibilità di immissione sul mercato degli stessi sarà valutato da ITEC in funzione delle motivazioni che hanno portato alla sospensione.

### 15.3 REVOCA

ITEC revoca l'autorizzazione all'uso del Certificato nei casi in cui:

- eventuali non conformità rilevate su prodotti oggetto di certificazione risultano definitivamente non sanabili;
- il Fabbrikante non abbia risolto le cause che hanno portato alla sospensione nei tempi stabiliti, o al superamento del limite di 6 mesi di sospensione;
- il Fabbrikante abbia cessato l'attività;
- il Fabbrikante non abbia osservato gli impegni assunti, comportante negligenza grave;
- il Fabbrikante non abbia versato le somme dovute a ITEC, qualora il Fabbrikante persista nella sua inadempienza nonostante una diffida inviatagli per lettera raccomandata e trascorso un mese dalla spedizione di detta diffida;
- venissero a mancare o fossero modificati dal Fabbrikante, senza consenso di ITEC, i mezzi destinati alla produzione, controllo, verifica del prodotto oggetto del Certificato;
- il Fabbrikante rinunci all'uso del Certificato e all'eventuale numero identificativo di ITEC.

ITEC provvede a comunicare la revoca tramite lettera raccomandata A/R o PEC (in caso di Organizzazioni aventi sede legale in Italia), con possibile anticipazione mezzo fax o posta elettronica ordinaria. Per le Organizzazioni aventi sede all'estero, in caso di non esistenza di PEC è valida la comunicazione a mezzo di posta elettronica ordinaria.

All'interno della comunicazione sarà riportata la data di decorrenza della revoca e da quel momento il Fabbrikante non potrà più produrre dispositivi oggetto del Certificato. Altresì Il Fabbrikante si obbliga a restituire Il/i Certificato/i entro e non oltre 15 giorni dalla data di revoca a ITEC, ivi compresi gli allegati, che provvederà alla sua dismissione. ITEC comunica all'Autorità di notifica e alle parti coinvolte (vedere punto 5.13) aggiornamenti sulle sospensioni e revoche.

A titolo di esempio, non esaustivo, ITEC revoca un Certificato di Esame UE del Tipo nei casi in cui:

- ci siano evidenze (segnalazioni dalle autorità competenti in merito alla sorveglianza del mercato, ecc..) del mancato rispetto delle norme utilizzate per la presunzione di conformità o difetti gravi riscontrati durante l'utilizzo.
- siano state apportate modifiche al Tipo certificato senza comunicare a ITEC la natura delle modifiche ed averne ottenuto l'approvazione;
- è avvenuta un'evoluzione dello stato dell'arte della tecnica o delle norme che pregiudichi il rispetto dei RESS e il Fabbrikante non si sia adeguato o rifiuti di adeguarsi;
- il Fabbrikante è sottoposto a procedura fallimentare.

Non è possibile ripristinare un Certificato revocato. Qualora il Fabbrikante desideri nuovamente usufruire della certificazione revocata, dovrà intraprendere una nuova procedura di valutazione della conformità.

## 15.4 CONSEGUENZE DELLA RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA

Per tutte le azioni di sospensione, ripristino dello stato di validità dalla sospensione, e revoca del Certificato è previsto l'invio di comunicazioni formali al Fabbrikante e/o al suo Rappresentante autorizzato stabilito nel territorio dell'Unione, all'Autorità di notifica nazionale (nella fattispecie per i DPI il MiMiT e MLPS) e agli altri Organismi notificati che operano nello stesso ambito di notifica relativo al prodotto il cui Certificato è stato revocato.

Per il Fabbrikante avente sede all'estero, qualora non raggiungibile via PEC, è valida la comunicazione a mezzo di posta elettronica ordinaria.

Il Fabbrikante che rinunci a un Certificato o che abbia un Certificato sospeso o revocato, non può procedere con l'apposizione della marcatura CE sul relativo prodotto, indipendentemente dal fatto che il questo appartenga alla II categoria oppure alla III categoria come definite nel Regolamento (UE) n. 2016/425.

Nel caso di revoca/rinuncia al Certificato, il Fabbrikante si obbliga a comunicare le giacenze del prodotto marcato presso i propri stabilimenti o magazzini cessando comunque di apporre il numero identificativo di ITEC e di eventuali altri marchi di accreditamento al prodotto in questione ed eliminando da carta intestata e/o documenti pubblicitari i riferimenti relativi alla certificazione.

Nel caso in cui il Certificato sia stato revocato per la presenza di difetti che possano rappresentare pericolo per gli utilizzatori, si applicano gli obblighi e le responsabilità descritte al punto 5.9.

## 16 CRITERI PER L'UTILIZZO DELLE MARCATURE E DEL MARCHIO DI ACCREDITAMENTO

Per i DPI appartenenti alla categoria III per i quali ITEC effettua la sorveglianza della produzione, accanto alla marcatura CE sul prodotto deve comparire il numero 2761, le cui modalità di apposizione sono indicate nel presente Regolamento tecnico.

Il fabbricante si impegna ad intraprendere le opportune azioni legali contro chiunque utilizzasse in modo scorretto la marcatura CE ed il numero identificativo di ITEC, in combinazione con il proprio marchio di fabbrica.

I clienti di ITEC nel caso il loro prodotto o servizio sia certificato secondo uno schema accreditato, possono utilizzare il marchio dell'OdA ma devono garantire:

- che l'intestatario non utilizzi mai il Marchio di Accreditamento disgiuntamente dal Marchio di ITEC.
- che il Marchio dell'OdA non sia utilizzato in modo da lasciare intendere che l'OdA abbia certificato o approvato il prodotto.

- l'accesso ai locali dell'Organizzazione ai propri ispettori, a quelli dell'ente di accreditamento e delle autorità regolatrici del mercato (ministeri, ecc.)

L'uso del Marchio dell'OdA da parte dei suddetti clienti è consentito esclusivamente in abbinamento al Marchio di ITEC.

Il committente può pubblicare l'ottenimento della certificazione apponendo il logo di ITEC congiunto a quello di ACCREDIA purché siano rispettate le regole per il corretto utilizzo dei marchi o loghi in essi riportati. In nessun caso è consentito l'utilizzo non autorizzato del logo di ITEC e in nessun caso è concesso l'uso e l'utilizzo del logo dell'Ente di Accreditamento ACCREDIA se non espressamente rilasciato da ITEC. La stessa fornirà tutte le prescrizioni necessarie per il corretto utilizzo del logo di ITEC ACCREDIA. L'utilizzo inappropriato della certificazione, dei certificati e dei marchi o loghi, possono essere puniti con provvedimenti sanzionatori e la sospensione stessa della certificazione.

Il Marchio dell'OdA deve essere utilizzato rispettando le prescrizioni indicate nel regolamento di ACCREDIA RG-09 e dal regolamento ITEC REG UDM.

## 17 USO SCORRETTO DEL MARCHIO

L'uso del Certificato e dei marchi di certificazione e di accreditamento sono strettamente riservati al Fabbrikante e non sono trasferibili.

Il richiedente ha la facoltà di dare opportuna pubblicità all'ottenuta certificazione, purché sia veritiera e completa di tutti i dati di riferimento; in particolare (con obbligo e diritto di verifica da parte di ITEC):

- Il Certificato può essere riprodotto, ma solo integralmente;
- può essere ingrandito o ridotto uniformemente, purché risulti leggibile e non siano alterati struttura, colori e contenuti;

Il marchio di certificazione è previsto per essere utilizzato solo nel quadro dello schema di certificazione applicabile.

Nell'eventuale utilizzo del doppio marchio (di certificazione e di accreditamento):

- deve essere usato il marchio di accreditamento solo unitamente al marchio di certificazione cui esso si riferisce, solo per il determinato schema di certificazione accreditato a cui si riferisce;
- è fatto divieto di estendere l'accREDITAMENTO in qualsivoglia forma ad altri schemi di certificazione non accreditati;
- le diciture del nome dell'Organismo di Certificazione (ITEC) ed il disegno debbono essere chiaramente distinguibili tra loro;
- per la parte del marchio di accreditamento si applica quanto previsto dal regolamento dell'OdA (ACCREDIA) per le dimensioni (ingrandimento e riduzione uniforme mantenendo il rapporto delle dimensioni), i colori e il posizionamento.
- Il Marchio deve comunque avere dimensioni minime sufficienti per permettere la lettura di parole e numeri in esso contenuti;
- Il Marchio di accreditamento non deve essere utilizzato in modo da far apparire che l'OdA (ACCREDIA) abbia certificato o approvato il personale, oppure il prodotto di un licenziatario di un marchio di certificazione, o in altra maniera comunque fuorviante.

È fraudolento l'uso dei Marchi e/o del Certificato quando questo uso può trarre in inganno un qualsiasi Fabbrikante del concessionario sulla sua natura e scopo nello schema di certificazione applicabile oppure quando non venga usato conformemente al regolamento di ITEC e/o di ACCREDIA e alle prescrizioni particolari eventualmente segnalate.

In modo specifico è uso fraudolento dei marchi e/o del Certificato:

- quando non sia stato ancora concesso l'uso ufficiale, se non concordato per iscritto con ITEC;
- quando gli scopi differiscono da quelli oggetto della certificazione;
- quando sia stata revocato, sospeso o rinunciato il diritto d'uso del Certificato e/o dei marchi.

Questi casi sono enunciati a titolo indicativo, non limitativo.

Il Marchio dell'OdA e di ITEC, deve essere utilizzato rispettando le prescrizioni indicate nel regolamento di ACCREDIA RG-09 e dal regolamento ITEC REG UDM.

18 CONSEGUENZE DERIVANTI DAL POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE

A seguito di concessione della certificazione il Fabbrikante:

- è in possesso di un Certificato valido secondo lo schema di certificazione scelto limitatamente alla Direttiva di riferimento, regolamento, norma applicabile, tipo di prodotto/i, servizi, attività approvate e i siti produttivi citati;
- se applicabile, può mettere in commercio prodotti recanti il numero identificativo dell'ITEC quale Organismo notificato che verifica l'attività produttiva, attendendosi agli obblighi previsti dalla legislazione di riferimento. Il numero o marchio identificativo potrà essere posto sul prodotto, sulla documentazione, su etichette e gli imballi del prodotto, sarà comunque cura del Fabbrikante garantire che non possano nascere confusioni tra il prodotto certificato e quello non certificato;
- se applicabile, può mettere in commercio prodotti recanti il marchio di certificazione, attendendosi agli obblighi previsti dai regolamenti e norme applicabili;
- NON può mettere in commercio prodotti con il numero identificativo di ITEC o con il marchio di certificazione, in caso di sospensione o revoca della certificazione, così come descritte nell'articolo relativo;
- NON può mettere in commercio prodotti che differiscano dalla documentazione tecnica fornita a ITEC;
- si impegna a:
  - Comunicare tempestivamente e se possibile preventivamente a ITEC variazioni di sede legale/ragione sociale; conseguentemente, ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e, se del caso, procede alla emissione del Certificato aggiornato.
  - Comunicare tempestivamente e se possibile preventivamente a ITEC variazione di proprietà e/o dei siti produttivi; conseguentemente, ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e, se del caso, procede alla emissione del Certificato aggiornato.
  - Comunicare preventivamente a ITEC le proposte di modifica al prodotto, al servizio di qualsiasi genere; conseguentemente, ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e, se del caso, procede alla emissione del Certificato aggiornato.
  - Rispettare i requisiti cogenti, mantenere aggiornati il sistema di produzione e la documentazione tecnica riferita a prodotto o servizio.
  - Attuare modifiche/integrazioni e/o azioni correttive in seguito a rilievi riscontrati.
  - Dare comunicazione a ITEC degli aggiornamenti/variazioni apportate alla documentazione tecnica e di sistema; conseguentemente, ITEC valuterà se le variazioni non alterino le valutazioni effettuate precedentemente e, se del caso, comunica le azioni da intraprendere.
  - Tenere copia e mettere a disposizione di ITEC tutti i reclami dei propri clienti e delle conseguenti azioni preventive/correttive intraprese.

L'uso del Certificato è strettamente riservato al Fabbrikante e non è trasferibile, salvo nell'eventualità di cessione o trasformazione della Ditta, nel qual caso dovrà esserne data tempestiva comunicazione a ITEC, che prenderà nota dell'intervenuta variazione e potrà far valere il diritto di effettuare nuove prove o valutazioni sul prodotto, a sua discrezione. Qualora il subentrante non accettasse le verifiche e/o gli oneri relativi, il Certificato è da considerarsi revocato.

Il Fabbricante ha l'obbligo di munire tutti i prodotti, oggetto di ogni singola concessione e destinati al mercato, dei segni distintivi approvati, con esclusione di qualsiasi altro tipo di marchio non autorizzato da ITEC.

Il Fabbricante ha la facoltà di dare la pubblicità che ritenga opportuna all'ottenuta concessione del Certificato purché sia veritiera e completa di tutti i dati di riferimento; deve però evitare nel modo più assoluto che possano generarsi degli equivoci tra i suoi prodotti marcati (oggetto della certificazione) e quelli non marcati (non oggetto di certificazione).

Tutti gli oneri fiscali per la compilazione, registrazione ed eventuale rinnovo dei Contratti sono a carico del Fabbricante.

L'ammissione all'uso del Certificato ed eventualmente del numero identificativo di ITEC non modifica in alcun caso la responsabilità e le garanzie legali del Fabbricante nei confronti dei propri Clienti.

## 19 USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE

È considerato scorretto l'uso della marcatura «CE», o di un Certificato, quando questo può trarre in inganno il destinatario del prodotto/processo/servizio oggetto della valutazione di conformità, oppure quando questo non venga usato conformemente al presente Regolamento tecnico.

In modo più specifico, ma non necessariamente esaustivo, è considerato uso scorretto della marcatura «CE» o del Certificato in questi casi:

- la marcatura è apposta su prodotti per i quali la domanda di certificazione non sia stata ancora presentata o è stata rifiutata;
- la marcatura è apposta sul prodotto quando la procedura di valutazione della conformità non sia ancora conclusa oppure quando la certificazione sia stata sospesa, revocata, limitata o scaduta;
- il Fabbricante apporta al Prodotto una modifica non comunicata e approvata da ITEC;
- il Fabbricante omette di recepire una modifica delle condizioni di rilascio della Certificazione UE emessa da ITEC;
- sussistono circostanze suscettibili di influire negativamente sulle condizioni che hanno permesso il rilascio della Certificazione UE;
- la marcatura CE è apposta sul prodotto per il quale il Fabbricante ha fatto rinuncia alla Certificazione UE;
- la marcatura CE è apposta sul prodotto non corrispondente a quello descritto nel relativo Certificato.

Questi casi sono enunciati a titolo indicativo e non limitativo.

ITEC può acquisire da qualsiasi fonte segnalazioni circa un eventuale uso scorretto della marcatura CE e ha il diritto e il dovere di intraprendere qualsiasi indagine e azione, i cui oneri tutti sono a carico del Fabbricante, per eliminare o limitare il più possibile tale uso scorretto e per tutelare la propria immagine e i propri interessi.

Le azioni di cui sopra sono commisurate alla gravità e all'entità possono consistere, per esempio, nella sospensione o revoca della certificazione con conseguente divieto di apposizione della marcatura CE.

Restano ferme le tutte le responsabilità e tutti gli oneri a carico del Fabbricante in materia di Sicurezza Generale dei Prodotti.

## 20 DIRITTI E DOVERI DEL POSSESSORE DELLA CERTIFICAZIONE

L'uso della marcatura «CE», degli Attestati e delle Certificazioni rilasciati da ITEC è strettamente riservato al Fabbricante e non è trasferibile, salvo nell'eventualità di cessione o trasformazione della ditta del fabbricante, nel quale caso dovrà essere data tempestiva comunicazione al ITEC, il quale registra l'intervenuta variazione ed istruisce le procedure per l'aggiornamento degli Attestati o delle Certificazioni ripetendo, se ritenuto necessario, e/o effettuando visite valutative supplementari presso il fabbricante.

Con riferimento specifico all'attività di certificazione, ITEC si impegna:

- nell'esecuzione dei controlli di conformità, nel pieno rispetto dello schema di certificazione applicato con equilibrio nelle decisioni e richiamando a sé, competenza, indipendenza, trasparenza, imparzialità e riservatezza;
- a garantire il corretto e diligente adempimento agli obblighi di verifica contrattualmente pattuiti;
- di attestare, o rifiutare di attestare, la conformità ad una norma tecnica o ad uno schema di certificazione, con il contestuale dovere di garantire la veridicità dell'informazione che fonda il rilascio della certificazione;
- porre in essere con diligenza le attività previste, anche quello di ottenere un risultato specifico conseguente al rilascio o il diniego di rilascio della certificazione sulla base di circostanze oggettive,
- ad astenersi ad ogni forma di consulenza nella realizzazione e/o nel mantenimento da parte del processo di certificazione ai rispettivi requisiti di prodotto e di processo oggetto di valutazione;
- a recepire ogni forma di segnalazione da parte dell'organizzazione circa eventuali o potenziali conflitti di interesse che possano mettere in dubbio la validità della certificazione o l'imparzialità dell'iter di certificazione, a richiedere nominativi di società di consulenza e/o consulenti esterni che abbiano operato nel processo di certificazione.

Con riferimento specifico di poter mantenere la certificazione, il committente deve:

- rispettare i criteri definiti all'interno del presente regolamento di certificazione, rispettare tutti gli obblighi contrattuali nonché gli obblighi previsti dalla legislazione vigente e cogente applicabile, anche relativa allo schema di certificazione;
- operare entro i limiti del campo di applicazione della certificazione rilasciata;
- puntualmente informare ITEC quale Organismo di Certificazione circa ogni cambiamento che possa influenzare il processo di certificazione;
- astenersi da qualsiasi dichiarazioni che possa essere considerata ingannevole o non autorizzata;
- impegnarsi ad interromperne immediatamente l'utilizzo in caso di sospensione o revoca della certificazione, provvedendo alla restituzione della copia originale del certificato;
- acconsentire al personale di ITEC l'accesso ai propri locali ed alle aree dove viene svolta l'attività oggetto di certificazione nelle condizioni di sicurezza e nel rispetto della legislazione vigente in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro;
- comunicare ad ITEC circa ogni reclamo ricevuto da propri committenti relativamente ai campi oggetto di certificazione, così come ad ogni segnalazione ricevuta da Autorità che ne abbiano competenza;
- informare ITEC in caso di variazione della ragione sociale, recapiti telefonici e/o mail.

ITEC richiede al Fabbrikante, in aggiunta ai sopra elencati requisiti, di comunicare ogni variazione del prodotto, del processo produttivo e di ogni altra variazione che implichi il mutamento delle condizioni per il mantenimento della certificazione.

## 21 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

Il Fabbrikante può presentare un reclamo a ITEC per le attività svolte nell'ambito del presente Regolamento tecnico. Il Fabbrikante può altresì presentare un ricorso contro le decisioni prese da ITEC inerenti alle procedure di valutazione della conformità descritte nel presente Regolamento tecnico.

ITEC può ricevere segnalazioni sul prodotto/processo/servizio del Fabbrikante anche da altre parti interessate. In questo caso, qualora la segnalazione sia fondata e pertinente, il Fabbrikante è tenuto a collaborare con ITEC per l'analisi della segnalazione e per la rimozione di eventuali cause ad essa connesse.

La presentazione di un ricorso non interrompe l'efficacia della decisione a cui si riferisce.

Eventuali contenziosi nell'applicazione del presente regolamento, ad esclusione di questioni tecniche interpretative, possono essere risolti con ricorso a composizione amichevole, scegliendo l'arbitro, di comune accordo tra le parti, tra i professionisti del ramo, che deciderà secondo i propri criteri deontologici.

In mancanza di accordo sul nome dell'arbitro, questi sarà nominato dal Presidente del Tribunale di Prato, che avrà la facoltà di scegliere tra i nomi proposti dalle parti. Le spese di arbitrato, la cui sede è Prato, sono a carico del soccombente.

Le modalità di dettaglio per la presentazione di reclami e ricorsi, nonché per la gestione di reclami, ricorsi e contenziosi, sono riportate nella procedura PO RRC 01 "Gestione reclami ricorsi e contenziosi" presente sul sito [www.itec-cert.it](http://www.itec-cert.it).

22 FORO COMPETENTE

Per qualsiasi eventuali controversia che dovesse sorgere in ordine alla interpretazione, esecuzione e adempimento del presente Regolamento tecnico e del Contratto ad esso associato, il foro competente ed esclusivo di riferimento è quello di Prato.

23 TARIFFE E COSTI

Gli importi per le attività previste dal presente Regolamento tecnico sono stabiliti nel Tariffario dello schema DPI e nell'offerta commerciale.