

PROCEDURA 16.04

Regolamento per la certificazione UE dei Dispositivi di Protezione Individuale

INDICE

0.	PRESENTAZIONE.....	3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2.	RIFERIMENTI.....	4
3.	DEFINIZIONI.....	5
4.	CONDIZIONI GENERALI.....	8
4.1	Iter di esame UE del tipo	8
4.2	Domanda di esame UE del tipo	8
4.3	Pagamenti.....	8
4.4	Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione	8
4.5	Sicurezza	8
5.	PROCEDURA PER L'ESAME UE DEL TIPO.....	9
5.1	Premessa.....	9
5.2	Richiesta offerta per l'esame UE del tipo.....	9
5.3	Presentazione della domanda di esame UE del tipo.....	10
5.3	Istruzione della pratica per la concessione del certificato di esame UE del tipo	10
5.5	Decisione per la certificazione e rilascio del certificato di esame UE del tipo	13
5.6	Durata del certificato di esame UE del tipo	14
6.	MODIFICA ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO.....	15
6.1	Modifica (revisione) del Certificato di Esame UE del tipo.....	15
6.2	Estensione del certificato di esame UE del tipo	18
7.	VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE.....	20
7.1	Condizioni di validità della certificate di esame UE del tipo.....	20
7.2	Durata del Certificato di esame UE del tipo.....	20
8.	DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO	
	21
8.1	Pubblicità del certificato di esame UE del tipo.....	21
8.2	Doveri del Cliente.....	21
8.3	Modifiche condizioni rilascio del certificato di esame UE del tipo	21
8.4	Libero accesso delle strutture del Cliente.....	22
8.5	Divieto uso del certificato di esame UE del tipo	22
8.6	Responsabilità	22
9.	PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE PER CLIENTI IN POSSESSO	
	DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO.....	22

9.1	Premesse	22
9.2	Presentazione della domanda di prove (Modulo C2)	22
9.3	Campionamento e valutazione di conformità	23
9.5	Rilascio del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC)	26
9.6	Tempistiche e casi particolari	26
10.	SCORRETTO USO DELLA CERTIFICAZIONE UE	27
11.	SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE	27
11.1	Sospensione	28
11.2	Ritiro	28
12.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE UE	29
13.	MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	30
13.1	Modifiche apportate da CERTOTTICA	30
13.2	Modifiche apportate dal Cliente	30
13.3	Cambiamento dello stato dell'arte	31
13.4	Altre modifiche	31
14.	RISERVATEZZA	31
15.	CONDIZIONI ECONOMICHE	32
15.1	Tariffe	32
15.2	Condizioni di pagamento	32
16.	USO DEL LOGO DI CERTOTTICA	32
17.	RICORSI	32
18.	RECLAMI	33
19.	CONTENZIOSI	33
20.	CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI	33

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da DOC	Approvato da DIREZIONE
4	04/12/2020	Completa revisione procedura	Zenarolla A.	Sommariva G.	Boito L.

0. PRESENTAZIONE

Certottica S.c.r.l., fin dal 1995, offre un servizio di valutazione della conformità per i prodotti del comparto ottico, quali i dispositivi di protezione individuale degli occhi e i dispositivi di protezione individuale totali o parziali del viso di II e III categoria.

Ogni fabbricante, che operi nella progettazione, fabbricazione e commercializzazione dei dispositivi di protezione individuale degli occhi e totali o parziali del viso (di seguito definito Cliente) può avere libero accesso ai servizi di esame UE del tipo, senza alcun tipo di discriminazione e senza che in tale modo siano poste in atto indebite condizioni di qualunque tipo.

La consulenza nella progettazione, fabbricazione e commercializzazione dei dispositivi di protezione individuale (di seguito definiti DPI) degli occhi e del volto non rientra tra i servizi forniti da CERTOTTICA e pertanto, al di là delle normali funzioni informative, nell'ambito di applicazione del presente regolamento, CERTOTTICA non svolge attività di consulenza.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo

Il presente documento è emesso sotto forma di regolamento e ha carattere contrattuale e contiene una serie di prescrizioni che regolano il rapporto tra CERTOTTICA ed il Cliente per tutta la durata del contratto di esame UE del tipo.

Il presente Regolamento definisce le modalità e le condizioni alle quali il Cliente si deve attenere per ottenere e mantenere il certificato di esame UE del tipo rilasciato da CERTOTTICA.

I servizi di CERTOTTICA sono disponibili per qualsiasi Cliente, che ne faccia richiesta in osservanza del presente Regolamento.

L'accettazione del presente regolamento è formalizzata con la sottoscrizione della domanda di esame UE del tipo (nel caso di emissione di nuovo certificato di esame UE del tipo) o della domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale per il modulo C2 (nel caso del mantenimento di certificati di III categoria con sorveglianza). **Il presente Regolamento si intende integralmente recepito ed accettato dal Cliente a seguito della sottoscrizione e dell'invio a CERTOTTICA dei documenti sopraindicati.**

Procedure di valutazione della conformità

Con riferimento all'articolo 19 del Regolamento (UE) 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), le procedure di valutazione della conformità da seguire, per ognuna delle categorie di rischio di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425, sono le seguenti:

- a) categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV del Regolamento (UE) 2016/425;
- b) categoria II: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI del Regolamento (UE) 2016/425;
- c) categoria III: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 e una delle seguenti:
 - conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425;
 - conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425.

Nota: 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 alla lettera b).

Campo di applicazione del presente Regolamento

Valutazione di conformità, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, concernente i Dispositivi di Protezione Individuale, limitatamente alle categorie di rischio II e III di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425, secondo quanto previsto dalle seguenti procedure:

- Esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 (si vedano capitoli 5, 6, 7 e 8 del presente Regolamento);
- Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 (si veda capitolo 9.1 del presente Regolamento).

Relativamente ai seguenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) prodotti:

1. dispositivi di protezione degli occhi
2. dispositivi di protezione totali e parziali del viso.

2. RIFERIMENTI

- Norma UNI CEI 70006:2008 “Regole generali per un sistema tipo di certificazione di prodotti da parte di un organismo indipendente”
- Regolamento Accredia RG-01 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- Regolamento Accredia RG-01-03 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
- Regolamento Accredia RG-09 “Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 “Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di Organismi che effettuano attività di ispezione”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021 “Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”
- ACCREDIA LS-02 “Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione”
- EA-2/17 “Guida EA concernente i requisiti orizzontali per l'accreditamento di organismi di valutazione della conformità ai fini della notifica”
- UNI EN ISO 19011 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”
- Direttiva del Ministro delle Attività Produttive concernente “Documentazione da produrre per l'autorizzazione degli organismi alla certificazione CE”.
- ISO/IEC 17065 “Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services”
- ISO/IEC 17067 “Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guide for product certification schemes”

- UNI CEI 70017:2008 (ISO/IEC Guide 67:2004) “Valutazione della Conformità - Elementi fondamentali della Certificazione di prodotto”
- ISO/IEC GUIDE 28:2004 “Conformity assessment - Guidance on a third-party certification system for products”
- Technical sheets for coordination – Horizontal recommendation for use sheets (RFUs);
- Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

3. DEFINIZIONI

Ad alcuni termini, richiamati all'interno del presente Regolamento, vengono attribuite le definizioni riportate di seguito.

ACCREDIA: ente di accreditamento Italiano degli Organismi di Certificazione ai fini della notifica.

Dispositivo di protezione individuale (DPI):

- a) dispositivo progettato e fabbricato per essere indossato o tenuto da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;
- b) componente intercambiabile del dispositivo di cui alla lettera a), essenziale per la sua funzione protettiva;
- c) sistema di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non è tenuto o indossato da una persona, che è progettato per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non è progettato per essere collegato in modo fisso e che non richiede fissaggio prima dell'uso;

Certificazione UE: attestazione, ovvero il rilascio di un'asserzione basata su una decisione che fa seguito ad un riesame ed a una valutazione di terza parte relativa a prodotti, processi, sistemi o persone; CERTOTTICA può emettere le seguenti tipologia di certificazioni UE:

- un Certificato di Esame UE del tipo;
- un Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC);

Certificato di esame UE del tipo: documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili in conformità a quanto previsto dall'Allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016;

Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC): documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto soddisfa i requisiti in conformità a quanto previsto dall'Allegato VII (Modulo C2) del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016.

Esame UE del tipo: atto mediante il quale CERTOTTICA dichiara (con l'emissione di un certificato di esame UE del tipo) che, con ragionevole attendibilità, un determinato Prodotto è conforme a uno o più documenti normativi.

Fabbricante: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio commerciale.

Mandatario: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;

Messa a disposizione sul mercato: la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione.

Cliente: termine usato per indicare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione che richiede un servizio a CERTOTTICA nell'ambito di applicazione del presente Regolamento.

Nota: il fabbricante può essere stabilito o meno nell'Unione. Il fabbricante può designare un mandatario, stabilito nell'Unione, per agire in suo nome per determinate funzioni. La designazione e le funzioni per cui il mandatario rappresenta il fabbricante devono essere riportate per iscritto tramite un mandato.

Documentazione Tecnica: si definisce documentazione tecnica l'insieme dei documenti così come stabilito nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016, in particolare essa deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- d) una descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato;
- e) una valutazione dei rischi da cui il DPI destinato a proteggere;
- f) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- g) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsieme e circuiti;
- h) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
- i) i riferimenti alle norme armonizzate di cui all'Articolo 14 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
- j) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- k) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- l) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- m) una descrizione dei mezzi utilizzati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- n) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'Allegato II, punto 1.4;
- o) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le informazioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- p) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;

Domanda di esame UE del tipo: documento/contratto con il quale il Cliente richiede formalmente l'attivazione dell'Iter di esame UE del tipo in accordo con il presente regolamento.

Domanda di prove (modulo G2): documento/contratto con il quale il Cliente richiede formalmente l'attivazione dell'attività di conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali in accordo con il presente regolamento.

Dichiarazione UE di Conformità: è la dichiarazione tramite la quale il Fabbricante, o il suo Mandatario all'interno dell'Unione, si assume la responsabilità della conformità del prodotto ad uno o più atti di armonizzazione dell'Unione.

Prodotto: risultato dell'attività del Cliente, che deve essere conforme a specifiche prefissate, norme nazionali o internazionali o a requisiti elaborati dal Cliente o ad altri documenti identificati.

Nel caso specifico trattasi di DPI degli occhi e DPI totali o parziali del viso, così come definiti dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016, al primo paragrafo dell'articolo 3.

Nota: nel presente Regolamento, al termine "Prodotto" è attribuito il significato di prodotto o di famiglia omogenea di prodotti appartenenti allo Schema di Certificazione costituente oggetto della Domanda di esame UE del tipo e del Contratto nei modelli e varianti ivi definiti.

Prove: processo mediante il quale, viene determinata la conformità del prodotto ai requisiti delle norme armonizzate o specifiche tecniche pertinenti.

Schema di certificazione UE: attività svolte da CERTOTTICA intese ad attestare la conformità del Prodotto. Lo Schema di Certificazione deriva dai requisiti stabiliti nel presente regolamento e da requisiti specifici di Prodotto.

Prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali: attività mediante la quale CERTOTTICA verifica il mantenimento della conformità di un DPI in categoria III oggetto di un certificato di esame UE del tipo, secondo le modalità preposte nell'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C2).

Unità produttiva: sito in cui il Cliente realizza o fa realizzare il prodotto oggetto della domanda di esame UE del tipo.

Auditor: personale qualificato alla esecuzione di processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.

PTA (Primary Type Approval): nei riguardi di un Certificato di Esame UE del tipo in estensione, fabbricante di un Dispositivo di Protezione Individuale titolare del Certificato di Esame UE del tipo relativo al prodotto originale.

STA (Secondary Type Approval): nei riguardi di un Certificato di Esame UE del tipo in estensione, soggetto terzo a cui il titolare del Certificato di Esame UE del tipo relativo ad un prodotto (PTA) concede previo accordo commerciale la possibilità di immettere sul mercato a proprio nome il medesimo prodotto.

Responsabile della Valutazione (RVAL): personale tecnico opportunamente formato ad eseguire il riesame della domanda di esame UE del tipo o della domanda di prove (Modulo C2) e la valutazione del fascicolo tecnico fornito dal Cliente, nonché le valutazioni di conformità ed omogeneità relativamente ad attività di controllo di prodotto/produzione in accordo con l'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425.

Funzione Tecnica Deliberante (FTD): personale tecnico opportunamente formato ad eseguire il riesame della valutazione e responsabile per la decisione finale per la certificazione; FTD è un soggetto (o un insieme di soggetti a formare un comitato) non coinvolto in qualsiasi modo nel processo di valutazione.

Incertezza di misura: relativamente ad una misurazione presente all'interno di un Rapporto di Prova, risultato della stima che determina l'ampiezza del campo entro il quale il valore del risultato ideale che si potrebbe ottenere mediante una misurazione perfetta, deve trovarsi, generalmente con una determinata probabilità.

Giudizio di conformità (relativo all'esito di una prova di Prodotto): esito (PASS o FAIL) associato al risultato di una determinata prova quando comparato ad un limite (requisito) presente nella normativa/specifica tecnica a cui la suddetta prova fa capo.

Regola decisionale: regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si esegue il giudizio di conformità a un requisito specificato.

Sospensione della certificazione: invalidazione temporanea della certificazione per tutto o parte del campo di applicazione della certificazione stessa.

Ritiro (revoca) della certificazione: annullamento della certificazione.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Iter di esame UE del tipo

Perché venga attivato l'iter per l'attività di esame UE del tipo o di valutazione della conformità dei prodotti con sorveglianza (categoria III) da parte di CERTOTTICA, il Cliente deve:

- soddisfare i requisiti dello Schema di Certificazione relativo al prodotto oggetto della Domanda di esame UE del tipo o della Domanda di prove (Modulo C2), a seconda del caso,
- accettare le condizioni fissate dal presente Regolamento e dal Contratto per la Certificazione dei Prodotti, sottoscrivendo la Domanda di esame UE del tipo o la Domanda di prove (Modulo C2), a seconda dello Schema di Certificazione applicabile.

4.2 Domanda di esame UE del tipo

La Domanda di esame UE del tipo definisce:

- lo Schema di Certificazione applicabile,
- il/i prodotto/i oggetto dell'esame UE del tipo.

4.3 Pagamenti

Le concessioni del certificato di Esame UE del tipo o dell'attestazione di conformità rispetto al modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 sono subordinate al pagamento degli importi tariffari.

4.4 Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione

Il Cliente che abbia attivato la procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (allegato VII Regolamento (UE) 2016/425) con CERTOTTICA deve, durante il campionamento statistico, garantire agli auditor di CERTOTTICA, i quali potranno essere accompagnati da personale di ACCREDIA, ente che accredita l'attività di CERTOTTICA (avente funzione d'osservazione dell'operato degli auditor di CERTOTTICA) e personale delle Autorità competenti, il libero accesso alle aree, alle informazioni e alle documentazioni necessarie per svolgere il programma di campionamento, per l'identificazione e/o il prelievo dei campioni.

Qualora il Cliente non conceda il proprio benestare al libero accesso alle aree, alle informazioni e alla documentazione necessaria alla fase di campionamento degli auditor di CERTOTTICA e/o del personale ACCREDIA, si procederà all'interruzione della procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali o alla sospensione/revoca del certificato di esame UE del tipo, se già rilasciato al Cliente.

CERTOTTICA esegue il campionamento almeno una volta l'anno, a intervalli casuali, Il primo campionamento del prodotto è tuttavia eseguito non oltre un anno dalla data di rilascio del certificato di esame UE del tipo.

4.5 Sicurezza

Il Cliente deve assicurare che siano prese tutte le misure necessarie alla sicurezza delle condizioni di lavoro, dei luoghi e delle installazioni durante l'esecuzione del programma di campionamento. Inoltre deve informare, ove sia necessario, gli auditor di CERTOTTICA, il personale ACCREDIA e il

personale dell'Autorità competente circa ogni conosciuto pericolo o rischio, attuale e/o potenziale, che possa essere associato al campionamento e ai campioni di prova, inclusa la presenza di rischi dovuti a radiazioni, tossicità o nocività ovvero elementi o materiali esplosivi, inquinanti e avvelenanti.

5. PROCEDURA PER L'ESAME UE DEL TIPO

5.1 Premessa

La procedura per l'esame UE del tipo da parte di CERTOTTICA, secondo quanto prestabilito nel Regolamento (UE) 2016/425 (modulo B), finalizzata l'emissione del certificato di esame UE del tipo per un dato Prodotto, si svolge secondo le seguenti fasi principali.

- Invio di Domanda d'Esame del tipo, della Documentazione Tecnica di Prodotto da parte del Cliente.
- Esame da parte di CERTOTTICA della documentazione inviata dal Cliente.
- Emissione del Certificato di Esame UE del tipo.

5.2 Richiesta offerta per l'esame UE del tipo

Il Cliente deve richiedere all'ufficio commerciale di CERTOTTICA (di seguito definito COM) una offerta per il servizio di esame UE del tipo, fornendo tutte le informazioni utili allo scopo. Tali informazioni possono essere fornite compilando la scheda raccolta dati esame UE del tipo (Modulo M.8.2.007), scaricabile direttamente dal sito web di CERTOTTICA www.certottica.it o richiedendola direttamente all'ufficio commerciale di CERTOTTICA, o tramite altro mezzo ritenuto idoneo ed esaustivo da parte di CERTOTTICA.

Qualora le informazioni fornite siano ritenute sufficienti, COM provvede all'invio di una offerta al Cliente.

All'interno dell'offerta il Cliente troverà i nominativi delle funzioni per la valutazione (Responsabile della Valutazione, RVAL, e Funzione Tecnica Deliberante, FTD) incaricate da CERTOTTICA per l'esecuzione operativa della procedura di esame UE del tipo.

Qualora le informazioni fornite siano ritenute non sufficienti, COM provvede a richiedere al Cliente maggiori e più dettagliate informazioni. In ogni caso non verrà inoltrata nessuna offerta fintanto che CERTOTTICA non ritenga di avere informazioni sufficienti allo scopo.

Nota: CERTOTTICA svolge la propria attività tenendo debitamente conto delle dimensioni del Cliente, del settore in cui opera, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Nel farlo tuttavia CERTOTTICA rispetta il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del DPI ai requisiti del Regolamento 2016/425.

Il nuovo Cliente può scaricare direttamente dal sito internet di Certottica "www.certottica.it - Area Certificazione", nelle lingue italiano ed inglese, i seguenti documenti, come specificato nelle condizioni generali riportate nelle offerte:

- la domanda di esame UE del tipo, M.8.2.005;
- il presente regolamento per la certificazione, PQ 16.04;
- la procedura per la compilazione della domanda di esame UE del tipo, PQ 16.002;
- la procedura per la compilazione della documentazione tecnica di Prodotto, PQ 16.003.

Il Cliente può accettare o meno l'offerta inviata da CERTOTTICA.

- Nel caso in cui il Cliente accetti l'offerta, si seguono le indicazioni descritte al paragrafo 5.3 del presente Regolamento.
- Nel caso in cui il Cliente non sottoscriva o non consideri l'offerta, la trattativa si ritiene conclusa.
- È possibile per il Cliente rigettare i nominativi delle funzioni per la valutazione inclusi nell'offerta: in questo caso il Cliente deve motivare tale rigetto e nel caso in cui CERTOTTICA ritenga la

motivazione esaustiva può modificare tali nominativi, compatibilmente con il mansionario interno aziendale. È altresì specificato che se CERTOTTICA non ritenga le motivazioni del Cliente esaustive, il Cliente dovrà accettare i nominativi proposti da CERTOTTICA oppure ha facoltà di rinunciare all'accordo, concludendo in tal modo la trattativa in essere.

Qualora il Cliente richieda in questa fase una variazione dell'offerta CERTOTTICA attuerà le stesse misure descritte sopra andando ad emettere un'offerta revisionata in base alle esigenze del Cliente.

5.3 Presentazione della domanda di esame UE del tipo

A seguito dell'accettazione dell'offerta, il Cliente invia a CERTOTTICA la domanda di esame UE del tipo debitamente compilata e firmata dal Legale Rappresentante o da un suo delegato; per la compilazione della domanda d'esame si faccia riferimento alle indicazioni contenute nella procedura PQ 16.002 di CERTOTTICA.

Assieme alla domanda di esame UE del tipo il Cliente deve presentare la Documentazione Tecnica del Prodotto secondo quanto previsto nell'Allegato III del Regolamento UE 2016/425; per la compilazione della documentazione tecnica si faccia riferimento alle indicazioni contenute nella procedura PQ 16.003 di CERTOTTICA.

Il Cliente deve inoltre presentare quanto altro sia necessario per ottemperare ai requisiti previsti dello Schema di Certificazione per la tipologia di Prodotto in oggetto.

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda di esame UE del tipo e la Documentazione Tecnica sono la lingua Italiana e/o la lingua Inglese.

Documentazione in una lingua diversa, dalle due lingue ufficialmente accettate, può essere recepita a discrezione di CERTOTTICA e comunque concordata con COM nella fase di formulazione dell'offerta preliminare.

5.3 Istruzione della pratica per la concessione del certificato di esame UE del tipo

5.4.1 Riesame della domanda di esame UE del tipo

Al ricevimento della domanda di esame UE del tipo e della documentazione tecnica di prodotto, CERTOTTICA provvede ad assegnare un numero alla domanda di esame UE del tipo stessa, registrandola su un apposito registro. CERTOTTICA, di norma, prende carico della domanda di esame UE del tipo secondo il relativo ordine di registrazione. Il Responsabile della Valutazione di CERTOTTICA esegue un controllo generale e preliminare della documentazione inviata al fine di valutare che:

- le informazioni raccolte riguardo il Cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione del processo di certificazione;
- la domanda di esame UE del tipo sia stata compilata correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.),
- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra CERTOTTICA ed il Cliente, compreso il dettaglio delle norme applicabili o di altri documenti applicativi;
- sia definito il campo di applicazione della domanda di esame UE richiesta.

Nel caso in cui questa fase preliminare di riesame della documentazione fornita si concluda con esito negativo, eventuali integrazioni o modifiche (in dipendenza della natura delle non conformità rilevate) saranno richieste al Cliente, eventualmente con la richiesta di invio della documentazione rivista e corretta.

In caso di esito positivo, la domanda d'esame UE del tipo viene fatta controfirmare dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA.

La notifica della formalizzazione del contratto per la certificazione viene comunicata al Cliente da COM tramite mail o altro strumento idoneo con la conferma d'ordine relativa all'offerta per la certificazione e verrà comunicata l'apertura ufficiale della commessa per la certificazione.

5.4.2 Valutazione della documentazione tecnica

All'avvenuta apertura della commessa per l'esame UE del tipo, CERTOTTICA provvede quindi ad un esame più approfondito (a livello tecnico) della documentazione fornita al fine di:

- verificare la completezza e l'adeguatezza della Documentazione Tecnica del Prodotto oggetto della domanda di esame UE del tipo;
- verificare che i contenuti della Documentazione Tecnica di Prodotto siano coerenti con il(i) campione(i) archiviato(i);
- verificare la completezza delle prove eseguite sul Prodotto (test report) atte a valutarne la rispondenza ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

Nota: CERTOTTICA non accetta test report provenienti da altri laboratori di prova a meno che non siano a completamento e/o integrazione dei rapporti di prova di CERTOTTICA e a patto che questi siano emessi da un laboratorio che operi in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. CERTOTTICA tiene conto dell'incertezza di misura nel formulare i giudizi di conformità così come specificato al paragrafo 5.4.3.2 del presente Regolamento, indipendentemente da come questa sia stata considerata dal laboratorio che ha emesso il test report. Eventuali discrepanze in tal senso potranno portare alla ripetizione delle prove che hanno presentato un risultato ambiguo da questo punto di vista.

- a) Se l'esito del controllo sulla documentazione inviata risulta per CERTOTTICA inadeguato e/o incompleto, CERTOTTICA avverte il Cliente, tramite comunicazione scritta, specificando i punti risultati non conformi e ne richiede un aggiornamento.

Nota: è altresì possibile che dall'analisi della documentazione fornita dal Cliente emerga una carenza a livello di prove eseguite sul Prodotto (rapporti di prova): in tal caso CERTOTTICA provvederà ad inviare al Cliente un'offerta aggiuntiva a copertura delle prove mancanti per definire la conformità del Prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso associabili ed il corrispondente numero di campioni necessario allo scopo, nelle modalità indicate al paragrafo 5.4.3 del presente Regolamento.

In tal caso:

- il Cliente deve impegnarsi a sanare le non-conformità rilevate: il corso della pratica (commessa di certificazione) viene sospesa per un termine massimo di 365 (trecentosessantacinque) giorni a partire dalla data di comunicazione delle non-conformità al Cliente;
- il Cliente trasmette a CERTOTTICA la domanda di esame UE del tipo e/o la Documentazione Tecnica di Prodotto riviste a fronte delle non-conformità riscontrate, nelle modalità indicate al paragrafo 5.3 del presente Regolamento e, se del caso, invia i campioni necessari alla integrazione delle prove;
- CERTOTTICA verifica mediante prove aggiuntive o con nuova analisi documentale che le non-conformità siano state sanate da parte del Cliente: nel far ciò verranno riapplicate le procedure operative descritte ai paragrafi 5.4.2 e 5.4.3 (se del caso) del presente Regolamento. Gli oneri connessi a questa nuova attività di esame UE sono a carico del Cliente.

Il Cliente, che non accetti la valutazione eseguita da CERTOTTICA, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 18 del presente Regolamento.

- b) Al contrario, se l'esito del controllo sulla documentazione inviata risulta adeguato, CERTOTTICA procede con l'iter per il rilascio del certificato di esame UE del tipo.

La responsabilità di questa attività di valutazione è del Responsabile della Valutazione (RVAL), il cui nominativo è indicato nell'offerta preliminare per l'esame UE del tipo. Al termine dell'attività di valutazione (o, se del caso, al decorrere dei 365 giorni dalla prima comunicazione relativa alle non-conformità emerse), RVAL emette una relazione di valutazione che sarà allegata al fascicolo tecnico da trasmettere al Cliente. Tale relazione di valutazione potrà avere esito positivo o negativo.

5.4.3 Esecuzione di prove a completamento del fascicolo tecnico

5.4.3.1 – Modalità operative

Nel caso in cui, a seguito della valutazione della pratica così come descritto al paragrafo 5.4.2 del presente Regolamento, si rilevi una carenza a livello di prove eseguiti sul Prodotto atte a dimostrarne il completo soddisfacimento rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili, il Cliente è tenuto ad integrare le prove sul Prodotto nelle tempistiche richieste. COM provvede all'invio di una offerta al Cliente, comprendente il numero di campioni necessari all'esecuzione delle prove a saldo.

Al ricevimento dei campioni per le prove, CERTOTTICA analizza gli stessi al fine di:

- a) verificare che il numero sia corretto rispetto a quanto indicato nell'offerta;
- b) verificare che la natura degli stessi sia compatibile con i contenuti della Documentazione Tecnica di Prodotto.

NOTA: i campioni devono essere rappresentativi della produzione futura. 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.

Nel caso in cui CERTOTTICA rilevi delle non conformità in questa fase di controllo provvede:

- a) a richiedere al Cliente l'invio dei campioni mancanti ad integrazioni di quelli definiti nell'offerta;
- b) a richiedere al Cliente il re-Invio dei campioni, nel caso fosse rilevato che questi si discostano da quanto indicato nella Documentazione Tecnica di Prodotto.

CERTOTTICA non inizierà alcuna attività di prova fintanto che non abbia ricevuto i campioni necessari all'esecuzione della stessa nelle modalità indicate nell'offerta: si procederà replicando quanto indicato sopra fino a quando non le non conformità evidenziate non saranno colmate a pieno.

Una volta appurata la conformità dei campioni inviati, CERTOTTICA esegue le prove in base al piano incluso nell'offerta ed emette uno o più rapporti di prova.

Se l'esito delle prove risulta NON conforme ai requisiti previsti dalla norma armonizzata o dalla specifica tecnica associabile al Prodotto, CERTOTTICA rende noto al Cliente i punti di difformità, precisando gli scostamenti riscontrati.

Il Cliente deve valutare le cause che hanno portato all'esito non conforme e può sottoporre nuovi campioni per la ripetizione di parte o dell'intero programma di prove secondo quanto verrà definito all'interno della nuova offerta inviata da COM; la procedura sarà del tutto analoga a quanto indicato sopra. Oltre ai nuovi campioni, in base alla natura della NON conformità, non è esclusa la necessità da parte del Cliente di re-inviare la domanda d'esame UE e/o la documentazione tecnica riviste, con nuova applicazione delle modalità operative descritte ai paragrafi 5.3 e 5.4 del presente Regolamento.

L'onere dell'invio dei campioni e del costo delle prove è interamente addebitato da CERTOTTICA al Cliente.

5.4.3.2 Emissione dei rapporti di prova ed utilizzo dell'incertezza di misura nello stabilire il giudizio di conformità

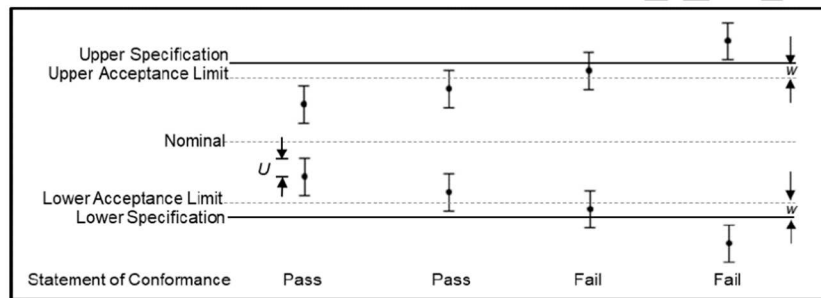
L'esito delle prove a saldo viene documentato dai Laboratori di CERTOTTICA con l'emissione di rapporti di prova; i rapporti di prova saranno inviati al Cliente in formato digitale (pdf) recante firma elettronica del responsabile. I rapporti di prova conterranno, in linea generale, gli esiti della prova

sul Prodotto nei confronti dei limiti imposti dalla normativa o specifica tecnica di riferimento (giudizi di conformità): questi si traducono in un esito "PASS" quando il limite od il requisito di norma venga rispettato o con un esito "FAIL" in caso contrario.

Nel caso in cui il risultato di una data prova sia di tipo numerico (quantitativo), a questo viene associata un'incertezza di misura, così come definito nella metrologia classica: l'incertezza di misura non sempre sarà presente nei Rapporti di Prova forniti al Cliente ma viene sempre ed in ogni caso associata al risultato della misura, anche se implicitamente.

CERTOTTICA nello stabilire i giudizi di conformità relativi ai risultati di una data prova tiene conto dell'incertezza di misura associata alla prova stessa. La regola decisionale che CERTOTTICA applica nello stabilire i giudizi di conformità può variare a seconda delle seguenti casistiche:

- la regola decisionale NON è contenuta all'interno dei dettami della normativa/specifica tecnica considerata: in tal caso CERTOTTICA applicherà la regola decisionale indicata in figura 1, considerando $w=U$. Il fatto di impostare il valore di $w=U$ determina un rischio di accettazione di falsi positivi minore del 2.5%.



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figura 1

- la regola decisionale è contenuta direttamente all'interno dei dettami della normativa/specifica tecnica considerata: in questo caso CERTOTTICA si adegua ai dettami ed alle specifiche di norma.

5.5 Decisione per la certificazione e rilascio del certificato di esame UE del tipo

5.5.1 Decisione per la certificazione

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), ha il compito di riesaminare la documentazione fornita e ordinata da RVAL ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla certificazione (decisione).

FTD si esprime in merito agli esiti della valutazione fatta e riportata all'interno della relazione di valutazione predisposta da RVAL.

- Nel caso in cui l'esito della decisione risulti NON conforme, la certificazione viene rifiutata; il Cliente non potrà ri-sottoporre all'iter di esame UE del tipo il Prodotto oggetto del diniego alla certificazione e CERTOTTICA sarà tenuta ad avvertire ACCREDIA, le autorità di notifica e gli altri enti notificati potenzialmente interessati in tal senso.
- Nel caso in cui l'esito della decisione sia conforme, FTD trasmette al Direttore dell'Organismo di Certificazione (DOC) di CERTOTTICA la propria decisione (positiva), riportate su un verbale di delibera; questo documento non viene incluso nel fascicolo tecnico che verrà inviato al Cliente.

5.5.2 Rilascio del certificato di esame UE del tipo

Il Direttore dell'Organismo di Certificazione di CERTOTTICA, a fronte della delibera con esito positivo da parte di FTD, emette un certificato di esame UE del tipo. Il certificato di esame UE del tipo riporta in ogni pagina il "numero" e la data di emissione.

Il Certificato di esame UE del tipo è il documento ufficiale di CERTOTTICA dove viene dichiarato che il Prodotto in oggetto, con ragionevole attendibilità, soddisfa i requisiti di salute e di sicurezza applicabili.

Il Certificato di esame UE del tipo viene prodotto in duplice copia, una copia è inviata al Cliente e una copia è conservata da CERTOTTICA per un periodo minimo di cinque (5) anni dalla scadenza della validità di tale certificato. Il Cliente è tenuto, invece, a conservare la sua copia del Certificato di Esame UE del tipo per un minimo di dieci (10) anni dalla data di ultima immissione sul mercato del prodotto. Ogni copia viene firmata e vidimata con timbro e sigla in ogni sua pagina dal legale rappresentante o dal Direttore dell'Organismo di Certificazione se opportunamente delegato.

Nota: il certificato di esame UE del tipo è di proprietà di CERTOTTICA.

Le lingue ufficiali in cui può essere prodotto il certificato di esame UE del tipo sono la lingua Italiana e la lingua Inglese.

Al Cliente verrà inviato il certificato di esame EU del tipo e i seguenti documenti relativi all'esame UE del tipo per il Prodotto:

- Relazione di valutazione emessa e sottoscritta da RVAL,
- Domanda di esame UE del tipo, controfirmata dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA,
- Documentazione Tecnica del Prodotto, compresi tutti i rapporti di prova necessari a determinare la rispondenza del Prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

A seguito del rilascio del certificato di esame UE del tipo, il Cliente è autorizzato all'immissione in commercio del Prodotto oggetto dello stesso con l'apposizione della marcatura CE, previa emissione della relativa Dichiarazione di Conformità UE, così come previsto all'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/425. Per dispositivi di categoria III che necessitano quindi di una valutazione periodica in conformità alla procedura descritta nell'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425, considerare in aggiunta le prescrizioni indicate al paragrafo 9 del presente Regolamento.

5.6 Durata del certificato di esame UE del tipo

Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non è superiore a 5 (cinque) anni.

Qualsiasi modifica, aggiornamento, estensione o revisione, di un certificato di esame UE del tipo, durante il periodo non superiore a 5 (cinque) anni dalla data di rilascio o dalla data del rinnovo, non ne cambia la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sul-certificato di esame UE del tipo.

Il certificato di esame UE del tipo non verrà rinnovato automaticamente.

Qualora il Cliente desidera rinnovare il certificato di esame UE del tipo, il fabbricante invia a CERTOTTICA quanto segue:

- il proprio nome e indirizzo, nonché i dati identificativi del certificato di esame UE del tipo in questione;
- la conferma che non sia stata apportata alcuna modifica al tipo omologato, compresi materiali, sotto-componenti o sottoinsiemi, né alle norme armonizzate pertinenti o ad altre specifiche tecniche applicate;
- la conferma che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica;
- se non ancora fornite, copie dei disegni e immagini attuali del prodotto, delle marcature del prodotto e delle informazioni messe a disposizione del fabbricante; e

- per i prodotti della categoria III, se non ancora a disposizione dell'organismo notificato, informazioni sui risultati delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali oppure sui risultati sulla conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione;
- documento sottoscritto da PTA e STA che includa quanto riportato ai punti da 1 a 6 previsti al paragrafo 6.2 nel caso di rinnovo del certificato di esame UE del tipo in estensione;

a tale scopo può essere utilizzato il modulo M.003.007 o M.003.008 inviato da CERTOTTICA.

Se CERTOTTICA conferma che non sono state apportate modifiche al tipo omologato e che non è avvenuta nessuna evoluzione dello stato della tecnica, è applicata la procedura di riesame semplificata, e non sono effettuati gli esami e le prove. In tal caso CERTOTTICA rinnova il certificato di esame UE del tipo.

Il Cliente è libero di presentare eventuali ulteriori documenti a sostegno della domanda di rinnovo, ad esempio: certificazioni di Prodotto indipendenti, le certificazioni del sistema di qualità indipendenti, etc.

I documenti presentati saranno analizzati entro 2 (due) mesi dal loro ricevimento.

Qualora CERTOTTICA, a seguito dell'analisi documentale di cui sopra, emerga delle carenze, chiede al Cliente di risolvere tali carenze prima di procedere con il rinnovo del certificato di esame UE del tipo.

Qualora CERTOTTICA ritenga opportuno verificare che il Prodotto corrente sia identico a quello originalmente certificato, può chiedere ulteriori informazioni quali: disegni dettagliati, fotografie ecc. e, se ritenuto necessario, un campione del Prodotto in oggetto.

6. MODIFICA ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

6.1 Modifica (revisione) del Certificato di Esame UE del tipo

La modifica (revisione) del certificato di esame UE del tipo può in generale avvenire per i seguenti motivi:

- modifica del Prodotto oggetto della certificazione originale;
- modifica dello stato dell'arte per quel determinato Prodotto, ad esempio un aggiornamento della normativa armonizzata o della specifica tecnica, che comporta o meno un cambiamento dei requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili;
- richiesta di modifica del certificato di esame UE da parte del Cliente.

Un certificato di esame UE può anche derivare da un Attestato di Certificazione CE per lo stesso Prodotto emesso a fronte della superata Direttiva Europea 89/686/CEE: in questo caso si ha una conversione dell'Attestato di Certificazione CE a certificato di esame UE del tipo secondo i dettami del Regolamento (UE) 2016/425.

6.1.1 Modifica del Prodotto da parte del Cliente

Qualora il Cliente intenda apportare delle modifiche ad un prodotto già dotato di certificato di esame UE del tipo o modifiche al certificato di esame UE del tipo in suo possesso, invia specifica richiesta a CERTOTTICA.

Qualora il Cliente intenda apportare delle modifiche a un Prodotto già dotato di certificato di esame UE del tipo o apportare modifiche al certificato di esame UE del tipo, invia specifica richiesta a CERTOTTICA.

- a) Se le modifiche che il Cliente intende apportare sono minime, tali da non modificare sostanzialmente le caratteristiche protettive e costruttive per cui il Prodotto era stato certificato, cioè, modifiche che non incidono sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato, non è necessaria la revisione del certificato di esame UE del tipo. Il Cliente, se richiesto, invia a CERTOTTICA copia della revisione della Documentazione Tecnica. CERTOTTICA, se lo reputa necessario, può richiedere un numero esaustivo di campioni per l'esecuzione di alcune Prove onde confermare il mantenimento delle caratteristiche protettive originali del Prodotto. In questo caso si procede come descritto al punto 5.4.3 del presente regolamento. Al termine della verifica, in caso di esito positivo, CERTOTTICA, invia al Cliente una comunicazione in cui dichiara di aver preso atto della richiesta e autorizza le modifiche. Al termine della verifica, in caso di esito negativo, CERTOTTICA, invia al Cliente una comunicazione in cui dichiara di non autorizzare la produzione del Prodotto modificato.
- b) Se le modifiche che il Cliente intende apportare sono sostanziali, tali da modificare le caratteristiche protettive e costruttive per cui era stato certificato, cioè, modifiche che incidono sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato, o intenda aggiungere varianti o venga esteso il campo d'utilizzo, si rende necessaria la revisione del certificato di esame UE del tipo. L'onere della revisione del certificato di esame UE del tipo e delle Prove previste è a carico del Cliente. In questo caso si procede come descritto al paragrafo 5 del presente regolamento, dove verrà richiesto al Cliente, da parte di CERTOTTICA, l'integrazione della Documentazione Tecnica con le prove necessarie a garantire l'aggiornamento del campo di applicazione del certificato di esame UE del tipo richiesto.
Qualora l'esito dell'analisi dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del Certificato di esame UE del tipo.
La revisione del certificato di esame UE del tipo emesso, in caso di valutazione positiva, mantiene il numero originale, con aggiunto il codice "Rev. X", dove X sta ad indicare il numero progressivo della revisione emessa partendo dal numero 1.
- c) Se le modifiche apportate fan sì che il Prodotto sia completamente diverso da quello precedentemente esaminato, si necessita di ripetere l'iter di esame UE del tipo come se si trattasse di un nuovo Prodotto. In tal caso si procede come previsto al paragrafo 5 del presente regolamento.

6.1.2 Modifica dello stato dell'Arte relativo al Prodotto certificato

CERTOTTICA segue l'evoluzione delle norme armonizzate e delle specifiche tecniche utilizzate per la valutazione della conformità del Prodotto.

In questo caso CERTOTTICA comunica al Cliente, mediante una newsletter, una mail, o altro mezzo idoneo, che lo stato dell'arte per il Prodotto oggetto del certificato di esame UE del tipo ha subito delle variazioni: generalmente si tratta di un aggiornamento delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche che implica un cambiamento dei requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

Il Cliente è tenuto quindi ad aggiornare il certificato di esame UE ed eventualmente il Prodotto stesso per garantire che quest'ultimo continui a soddisfare i nuovi requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

L'onere della revisione del certificato di esame UE del tipo e delle eventuali Prove previste è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella prevista al paragrafo 5, dove verrà richiesto al Cliente da parte di CERTOTTICA l'integrazione della Documentazione Tecnica con le eventuali prove necessarie a garantire la modifica del campo di applicazione del certificato di esame UE del tipo in base alle richieste.

Qualora l'esito dell'esame UE del tipo dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del certificato di esame UE del tipo. La revisione del certificato di esame UE del tipo emesso, in caso di valutazione positiva, mantiene il numero originale, con aggiunto il codice "Rev. X", dove X sta ad indicare il numero progressivo della revisione emessa partendo dal numero 1.

In caso contrario, vengono applicate le regole specificate al paragrafo 5 del presente Regolamento: in tal caso la revisione del certificato di esame UE non sarà emessa da CERTOTTICA ed il Cliente dovrà attuare tutte le misure necessarie per far fronte alle NON conformità rilevate. Il Cliente non potrà immettere nel mercato il prodotto fino a che questo non risulti conforme ai nuovi requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili e fino a che non venga ad esso rilasciato il certificato di esame UE del tipo revisionato da parte di CERTOTTICA.

6.1.3 Conversione di un Attestato di Certificazione CE a certificato di esame UE del tipo

Qualora il Cliente intenda convertire un Attestato di Certificazione CE, conforme alla superata Direttiva Europea 89/686/CEE, ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425 convertendolo in certificato di esame UE del tipo, la revisione dell'Attestato di Certificazione CE stesso si rende necessaria.

L'onere della revisione dell'Attestato di Certificazione CE è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella proposta al paragrafo 5. Qualora l'esito dell'analisi documentale dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione dell'Attestato di Certificazione CE adeguata a certificato di esame UE del tipo. In caso di esito negativo dell'analisi documentale, si procederà come descritto al paragrafo 5 del presente Regolamento.

Il nuovo certificato di esame UE del tipo emesso, riporta lo stesso numero dell'Attestato di Certificazione CE originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1.

6.1.4 Modifica della normativa o specifica tecnica non associabile ad una modifica dello stato dell'Arte relativo al Prodotto certificato

Nel caso in cui venga a manifestarsi un aggiornamento della normativa o della specifica tecnica di riferimento che non comporti una modifica sostanziale dei requisiti essenziali e di salute applicabili al Prodotto (ad esempio introduzione di aggiornamenti o correggendum alla normativa in essere, modifica di requisiti essenziali che non sono applicabili nello specifico al Prodotto in esame, passaggio di progetti di norma a normativa ufficiale, ecc...): è in genere facoltà del Cliente scegliere se revisionare o meno il certificato di esame (UE) del tipo.

Nel caso in cui il Cliente intenda procedere con la revisione del certificato, l'onere della revisione è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella proposta al paragrafo 5. Qualora l'esito dell'analisi documentale dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del Certificato di Esame UE del tipo. In caso di esito negativo dell'analisi documentale, si procederà come descritto al paragrafo 5 del presente Regolamento.

La revisione del certificato di esame UE del tipo riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione.

6.1.5 Modifica del Certificato di Esame UE del tipo

Qualora il Cliente necessiti di una modifica delle informazioni riportate sul certificato di esame UE del tipo, ne dà comunicazione scritta a CERTOTTICA. COM provvede all'invio di un'offerta. Se il Cliente accetta l'offerta, si procede come previsto al paragrafo 5. Successivamente CERTOTTICA provvede all'aggiornamento del certificato di esame UE del tipo. Il certificato di esame UE del tipo aggiornato riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione.

CERTOTTICA può anche non reputare motivata la richiesta di modifica voluta dal Cliente, comunicandogli le motivazioni della non accettazione della richiesta tramite comunicazione scritta. In questa situazione, il Cliente può operare in due modi distinti:

- recepisce quanto comunicato da CERTOTTICA e rinuncia alla richiesta di modifiche;
- non recepisce quanto comunicato da CERTOTTICA e ne dà comunicazione scritta precisando i termini del disaccordo. In questo caso si procede come indicato al paragrafo 18 del presente Regolamento.

Qualora la richiesta di modifica delle informazioni riportate nel certificato di esame UE del tipo da parte del Cliente, derivi da un errore di CERTOTTICA all'atto dell'emissione certificato di esame UE del tipo e sia stato accertato l'effettivo errore, CERTOTTICA provvede ad emettere una revisione del certificato di esame UE del tipo. La revisione del certificato di esame UE del tipo riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione.

6.2 Estensione del certificato di esame UE del tipo

Per estensione del certificato di esame UE del tipo si intende la procedura mediante la quale un Cliente titolare del certificato di esame UE del tipo in corso di validità su un determinato prodotto (di seguito PTA – primary type approval), concorda di personalizzare il prodotto con una identificazione che dichiara come fabbricante un altro soggetto (di seguito STA – secondary type approval). STA immetterà sul mercato il Prodotto a proprio nome mentre PTA manterrà la responsabilità di fatto della conformità della produzione del Prodotto oggetto del certificato di esame UE del tipo.

L'estensione del certificato di esame UE del tipo può essere attivata solo se PTA è in possesso di un certificato di esame UE del tipo rilasciato da CERTOTTICA e in corso di validità.

La richiesta di estensione viene generalmente presentata da PTA; dell'offerta formulata da CERTOTTICA deve essere accettata da PTA e STA. La domanda di esame UE del tipo è firmata da STA.

Per attivare la procedura di estensione deve essere applicata la procedura di cui al paragrafo 5 del presente Regolamento e di quanto specificato qui di seguito:

- Utilizzo del Modulo M.8.2.008 Scheda raccolta dati per estensione certificato di esame UE del tipo anziché il modulo M.8.2.007 Scheda raccolta dati esame UE del tipo (paragrafo 5.2);
- Predisposizione di un documento sottoscritto da PTA e STA che includa quanto riportato ai punti da 1 a 8 di seguito elencati, così come specificato nella RfUs (Recommendation for Use sheets) n° PPE-R/00.047. Tale documento dovrà essere allegato alla domanda di esame UE del tipo.
 1. dichiarazione che il Prodotto oggetto di estensione è fisicamente identico al Prodotto oggetto dell'certificato di esame UE del tipo di cui va riportato il numero e la data di emissione;
 2. fermo restando quanto indicato al punto precedente, una dichiarazione sulle eventuali differenze tra quanto riportato nel certificato di esame UE del tipo originale e quanto richiesto (ad es. riduzione del numero varianti del Prodotto);
 3. dichiarazione da parte di PTA che solo il Prodotto conforme a quanto riportato nel certificato di esame UE del tipo originale verrà fornito a STA e per cui si chiede l'estensione del certificato di esame UE del tipo;
 4. dichiarazione che PTA si impegna ad avvisare STA di qualsiasi cambiamento che possa incidere sulla validità sia del certificato di esame UE del tipo che, nel caso di

- DPI di categoria III, della procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2).
5. dichiarazione che PTA si impegna ad avvisare STA e CERTOTTICA di qualsiasi modifica che intenda apportare al Prodotto prima di procedere alla modifica stessa come previsto dal paragrafo 6 del presente regolamento.
 6. dichiarazione che PTA e STA si scambino reciprocamente informazioni su eventuali incidenti che coinvolgono i Prodotti oggetto dell'accordo.
 7. dichiarazione attestante il fatto che la documentazione tecnica del prodotto originale di PTA viene messa a disposizione di STA per supportarlo nell'istanza dell'esame UE del tipo;
 8. nel caso di Prodotti in categoria III, dichiarazione che la procedura adottata da PTA secondo quanto stabilito nei moduli C2 o D del Regolamento (UE) 2016/425 è tutt'ora in corso di validità ed è in linea con i requisiti proposti nel Regolamento (UE) 2016/425.

CERTOTTICA, salvo specifici accordi tra PTA e STA, effettuerà - se applicabile - le eventuali prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali sulla produzione presso PTA. Tuttavia, qualora ritenuto necessario per garantire la conformità del prodotto, CERTOTTICA si riserva la facoltà di eseguire prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali sulla produzione presso STA, anche indipendentemente da eventuali accordi tra PTA e STA.

Alla conclusione di tale procedura, nel caso di esito positivo della valutazione, CERTOTTICA rilascia un nuovo certificato di esame UE del tipo intestato a STA. In caso di esito negativo della valutazione, si attuano le misure indicate al paragrafo 5 del presente Regolamento.

La scadenza del certificato in estensione rilasciato a STA corrisponderà con la data di scadenza del certificato originario rilasciato a PTA da CERTOTTICA. Esso potrà essere revocato anticipatamente qualora venissero meno le condizioni di cui sopra, in particolare laddove il certificato di esame UE del tipo rilasciato a PTA e da cui deriva l'estensione dovesse decadere (paragrafo 11). In sostanza i certificati in estensione emessi per STA sono indissolubilmente legati al destino del certificato originale di PTA da cui discendono.

Per quanto attiene alla procedura di controllo della produzione (prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali"), si presentano i seguenti casi:

1. PTA ha affidato a CERTOTTICA le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali: in questo caso CERTOTTICA può ritenere non necessario effettuare un ulteriore controllo su STA;
2. Sia PTA sia STA hanno affidato le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali della produzione ad un altro ente differente da CERTOTTICA: in questo caso l'azione di CERTOTTICA si limita alla emissione del certificato di esame UE del tipo a STA;
3. PTA ha affidato le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali della produzione ad un altro ente differente da CERTOTTICA e STA intende affidare il controllo a CERTOTTICA: in questo caso CERTOTTICA effettuerà il controllo della produzione su STA, mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali.

7. VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 Condizioni di validità della certificate di esame UE del tipo

La validità del certificato di esame UE del tipo è subordinata al mantenimento da parte del Cliente delle condizioni che ne hanno determinato il rilascio.

Eventuali variazioni delle condizioni che hanno determinato il rilascio del certificato di esame UE del tipo devono essere tempestivamente comunicate a CERTOTTICA, in accordo a quanto prescritto al paragrafo 8.3 del presente Regolamento.

A seguito della comunicazione CERTOTTICA si riserva di decidere le eventuali azioni da intraprendere per valutare e garantire il mantenimento delle condizioni che hanno determinato il rilascio del certificato di esame UE del tipo.

7.2 Durata del Certificato di esame UE del tipo

Il periodo di validità di un Certificato di Esame UE del tipo di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non è superiore ai 5 (cinque) anni. Si presentano poi le seguenti casistiche particolari:

- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di modifica del Prodotto (si veda paragrafo 6.1.1): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di un cambiamento nello stato dell'arte (si veda paragrafo 6.1.2): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE viene rinnovata e la validità ripristinata non è superiore a 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato per richiesta di modifica dei contenuti da parte del Cliente (si veda paragrafo 6.1.5): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo derivante da una conversione di un Attestato di Certificazione CE secondo Direttiva Europea 89/686/CEE (si veda paragrafo 6.1.3): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE viene rinnovata e la validità ripristinata e non superiore a 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di un cambiamento della normativa o della specifica tecnica di riferimento che non determina una modifica nello stato dell'arte (si veda paragrafo 6.1.4): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo rinnovato (si veda paragrafo 5.6): la data di scadenza viene ripristinata e non superiore a 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE in estensione per STA (si veda paragrafo 6.2): in questo caso la data di scadenza coinciderà con quella del Certificato di Esame UE del tipo originale di PTA e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni.

Il Certificato di Esame UE del tipo non è più valido una volta superato il termine di scadenza dello stesso (data di scadenza riportata in prima pagina del certificato stesso); questo comporta per il Cliente l'impossibilità di continuare ad immettere nel mercato il Prodotto una volta superato tale termine di scadenza.

8. DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO

8.1 Pubblicità del certificato di esame UE del tipo

Il Cliente ha il diritto di dare pubblicità del certificato di esame UE del tipo nei modi che ritiene più opportuni, purché sia fatto sempre corretto riferimento al campo di applicazione ed ai limiti del certificato di esame UE del tipo ottenuta e/o al numero del certificato.

Nelle informazioni destinate all'utilizzatore, il Cliente deve astenersi dal dare informazioni che possano fare erroneamente ritenere che siano coperte dal certificato di esame UE del tipo prestazioni non previste dallo Schema di Certificazione applicabile e/o applicato. Le istruzioni e le informazioni che accompagnano il Prodotto (manuale e/o istruzioni d'uso, ecc.) e che si riferiscono ad un particolare Schema di Certificazione, devono essere approvate da CERTOTTICA, quando ciò sia previsto dallo Schema di Certificazione.

8.2 Doveri del Cliente

Il Cliente in possesso di certificato di esame UE del tipo si deve impegnare a:

- mantenere inalterate tutte le condizioni che hanno permesso la concessione del certificato di esame UE,
- fabbricare il Prodotto conformemente ai requisiti fissati dalle norme, dal presente Regolamento, da quanto riportato sulla Documentazione Tecnica e ai documenti normativi usati per la fabbricazione del/i campione/i approvato/i da CERTOTTICA,
- garantire l'accesso agli auditor di CERTOTTICA e al personale ACCREDIA, nelle circostanze previste dal presente Regolamento,
- effettuare istruttoria dei reclami ricevuti,
- mantenere una registrazione di tutti i reclami presentati di cui abbia conoscenza, concernenti la conformità ai requisiti di certificazione e rendere queste registrazioni disponibili a CERTOTTICA quando richieste, e:
 1. intraprendere azioni appropriate con riferimento a tali reclami e a qualsiasi difetto riscontrato nei prodotti che influisca sulla conformità ai requisiti di certificazione,
 2. documentare le azioni intraprese.
- non utilizzare il certificato di esame UE del tipo rilasciato da CERTOTTICA in modo tale da portare discredito a CERTOTTICA e non fare alcuna dichiarazione riguardo al certificato ottenuto che CERTOTTICA possa considerare ingannevole o non autorizzata (vedere paragrafo 10),
- Il cliente si impegna a presentare, per il dispositivo oggetto certificato di esame UE del tipo, istanza di certificazione solo a CERTOTTICA e non ad altri Organismi Notificati.

8.3 Modifiche condizioni rilascio del certificato di esame UE del tipo

Il Cliente che desideri modificare le condizioni che hanno portato al rilascio del certificato di esame UE del tipo deve farne richiesta a CERTOTTICA, che provvede a istruire una pratica per le azioni del caso, come indicato ai punti 13.1 e 13.2 del presente Regolamento.

8.4 Libero accesso delle strutture del Cliente

Il Cliente in possesso di certificato di esame UE del tipo per i dispositivi di protezione individuale di III categoria si impegna ad assistere gli auditor di CERTOTTICA, il personale ACCREDIA e il personale dell'Autorità competente, durante il campionamento previsto per le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, a garantire in qualsiasi momento l'accesso ai propri locali durante l'orario di lavoro, per quanto pertinente, e ad attuare eventuali interventi correttivi a seguito degli scostamenti rilevati.

8.5 Divieto uso del certificato di esame UE del tipo

Il Cliente si impegna a non utilizzare il certificato di esame UE del tipo emesso da CERTOTTICA qualora sospeso, revocato o scaduto.

8.6 Responsabilità

Il certificato di esame UE del tipo non assolve il Cliente dagli obblighi e dalle responsabilità contrattuali verso i propri Clienti e da quelli di legge che le derivano dai prodotti forniti. CERTOTTICA è responsabile per danni verso terzi solo quando ne sia dimostrabile univocamente la riconducibilità all'attività di esame UE del tipo svolta.

9. PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE PER CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO

9.1 Premesse

Il Cliente in possesso di Certificato di Esame UE del tipo di prodotti di categoria III (Prodotti che ricadano nell'ambito di applicazione dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C 2) - "Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali"), deve garantire l'omogeneità rispetto a quanto riportato nel Certificato di esame UE del tipo e la conformità rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

CERTOTTICA attua, qualora incaricato e se pertinente, la procedura di controllo della produzione mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2) per il Cliente in possesso di certificato di esame UE del tipo di Prodotti in categoria III al fine di verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del Prodotto rispetto all'intera produzione ed ai requisiti essenziali applicabili.

La procedura di controllo della produzione mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali avvengono mediante un campionamento statistico adeguato del dispositivo fabbricato a cui fanno seguito 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 requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili.

9.2 Presentazione della domanda di prove (Modulo C2)

Prima di immettere il Prodotto in categoria III sul mercato il Cliente presenta una domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali a CERTOTTICA o a altro organismo notificato di sua scelta.

Qualora l'organismo notificato scelto sia CERTOTTICA, il Cliente deve inviare la Domanda di prove (modulo C 2) (modulo M.8.2.006) debitamente compilata (è possibile inviare direttamente la domanda di prove (modulo C2) assieme alla domanda di esame UE del tipo, ovvero già a livello di richiesta di offerta per il rilascio del certificato di esame UE del tipo per un dato Prodotto, nel caso in cui il Cliente sia già intenzionato a commissionare a CERTOTTICA questa attività).

Se CERTOTTICA non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B), la domanda di prove (modulo C2) deve includere:

- documentazione Tecnica del Prodotto;
- copia del certificato di esame UE del tipo.

In questo caso specifico, CERTOTTICA può richiedere al Cliente un contro-campione integro per propria archiviazione, secondo le modalità proposte al paragrafo 21.

Nota: CERTOTTICA può contattare l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del Prodotto.

La domanda di prove (modulo C2) deve essere compilata in ogni sua parte affinché sia ritenuta valida.

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda di prove (modulo C2) sono l'italiano e l'inglese.

Al ricevimento della domanda di prove (modulo C2), se del caso accompagnata dal certificato di esame UE del tipo e della documentazione tecnica di Prodotto, il personale di CERTOTTICA incaricato esegue un controllo generale e preliminare della documentazione inviata al fine di valutare che:

- le informazioni raccolte riguardo il cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione delle attività connesse al modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425;
- la domanda di prove (modulo C2) sia stata compilata correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.) e debitamente firmata nelle parti richieste;
- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra CERTOTTICA ed il Cliente, compreso il dettaglio delle norme applicabili o di altri documenti applicativi;
- sia definito il campo di applicazione dell'attività di valutazione richiesta;
- siano disponibili in CERTOTTICA i mezzi necessari per eseguire tutte le attività di valutazione.

Nel caso in cui questa fase preliminare di riesame della documentazione fornita si concluda con esito positivo, la domanda di prove (modulo C2) viene fatta controfirmare dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA.

In caso di esito negativo, eventuali integrazioni o modifiche (in dipendenza della natura delle non conformità rilevate) saranno richieste al Cliente, eventualmente con la richiesta di invio della documentazione rivista e corretta.

La notifica della formalizzazione del contratto viene comunicata al Cliente tramite mail o altro strumento idoneo.

Il Cliente è così autorizzato all'immissione in commercio del Prodotto con l'apposizione del numero identificativo di CERTOTTICA (0530) a fianco della marcatura CE previa emissione della relativa Dichiarazione di Conformità UE, così come previsto all'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/425.

9.3 Campionamento e valutazione di conformità

La fase di campionamento è normalmente notificata da CERTOTTICA con un preavviso minimo di 15 (quindici) giorni solari tramite l'invio di un'offerta comprensiva dei costi per la trasferta del o degli auditor, dei costi delle Prove previste sui campioni di Prodotto prelevati e dei costi inerenti l'attività di valutazione e delibera; nell'offerta saranno inoltre indicati i nominativi degli auditor selezionati da CERTOTTICA per questa attività, oltre ai nominativi dei soggetti coinvolti nell'attività di valutazione e delibera. Il Cliente deve inviare a CERTOTTICA offerta firmata entro la data prevista per il

campionamento. Qualora il Cliente non acconsenta al campionamento alla data prevista, ne deve dare comunicazione scritta motivando puntualmente la decisione (esempio: sospensione della produzione o verifica Prodotto effettuato da altro ente notificato). Nel caso in cui non pervenisse alcuna motivazione scritta entro due mesi dall'inoltro dell'offerta da parte di COM, CERTOTTICA avvierà la procedura di sospensione secondo quanto previsto al paragrafo 11.1 informando, se del caso, l'ente notificato detentore del certificato di esame UE del tipo per quel dato Prodotto.

È possibile per il Cliente rigettare i nominativi degli auditor incaricati e delle funzioni per la valutazione inclusi nell'offerta: in questo caso il Cliente deve motivare tale rigetto e nel caso in cui CERTOTTICA ritenga la motivazione esaustiva può modificare tali nominativi, compatibilmente con il mansionario interno aziendale. È altresì specificato che se CERTOTTICA non ritenga le motivazioni del Cliente esaustive, il Cliente dovrà accettare i nominativi proposti da CERTOTTICA.

A seguito dell'invio dell'offerta firmata da parte del Cliente, CERTOTTICA attiva l'iter di controllo, così come previsto dallo schema di certificazione.

CERTOTTICA esegue la selezione dei campioni da analizzare: la selezione dei campioni di Prodotto viene eseguita da parte del o degli auditor preposti al campionamento di CERTOTTICA, i quali potranno essere accompagnati da personale di ACCREDIA. L'attività di campionamento avviene sulle scorte disponibili del fabbricante, in modo da essere rappresentativa del Prodotto in esame.

Per valutare l'omogeneità della produzione CERTOTTICA provvederà a selezionare campioni fino ad un massimo di quattro lotti diversi prodotti nell'anno. Se il fabbricante ha disponibili meno di quattro lotti prodotti nell'anno, CERTOTTICA selezionerà campioni da tutti i lotti prodotti; se il fabbricante ha disponibili più di quattro lotti prodotti nell'anno, CERTOTTICA selezionerà campioni comunque da quattro lotti, prelevando come minimo campioni dal primo, dall'ultimo e da due lotti intermedi.

CERTOTTICA eseguirà le prove sui prodotti campionati ed emetterà uno o più rapporti di prova a fronte delle prove eseguite.

Sui campioni selezionati, CERTOTTICA valuterà:

- l'omogeneità della produzione: tutti i lotti prelevati dovranno presentare le medesime caratteristiche (non devono essere evidenti differenze di forma, costruzione, ecc...tra un lotto ed un altro o tra campioni dello stesso lotto) e dovranno essere conformi ai requisiti della(e) normativa(e) di riferimento;
- l'omogeneità rispetto quanto riportato nel certificato di esame UE del tipo: confrontando i campioni selezionati e quanto riportato nella documentazione tecnica ad essi associata (o comparandoli con il campione archiviato da CERTOTTICA) non devono palesarsi differenze di alcun tipo;
- la conformità rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili; tutte le prove effettuate da CERTOTTICA devono fornire esito positivo, non solo nel rispetto dei requisiti minimi previsti dalla norma, ma anche, se del caso, nel rispetto delle prestazioni minime attese per il singolo modello.

La responsabilità di questa attività di valutazione è del Responsabile della Valutazione (RVAL), il cui nominativo è indicato nell'offerta iniziale inviata per lo svolgimento di queste attività. Al termine dell'attività di valutazione, viene emessa una relazione di valutazione che viene trasmessa all'organo adibito alla decisione sulla conformità. Tale relazione di valutazione potrà avere esito positivo o negativo.

Nel caso in cui l'esito della valutazione sia conforme, viene emessa una relazione di valutazione con esito positivo.

Nel caso RVAL riscontri una non omogeneità del campione o la NON conformità del Prodotto ai requisiti essenziali rilevanti applicabile, ne dà comunicazione scritta al Cliente, evidenziando le NON conformità riscontrate; si procede in maniera differente a seconda che l'esito negativo della valutazione sia dovuto alla "non omogeneità" o alla "non conformità":

- a) nel caso di “non conformità” rispetto ai requisiti essenziali applicabili, viene emessa direttamente una relazione di valutazione con esito negativo;
- b) nel caso di “non omogeneità” del Prodotto:
1. il Cliente è chiamato ad investigare le cause delle non omogeneità riscontrate;
 2. il Cliente informa CERTOTTICA dell’esito dell’analisi delle non conformità riscontrate e delle soluzioni adottate per la sua risoluzione;
 3. CERTOTTICA decide quante e quali prove siano necessarie per valutare la conformità del Prodotto;
 4. CERTOTTICA esegue un secondo campionamento del Prodotto e procede all’esecuzione delle Prove e delle valutazioni sul prodotto;
 5. se le prove e le valutazioni danno esito positivo, viene emessa una relazione di valutazione con esito positivo;
 6. se le prove e le valutazioni danno ancora esito negativo, si ha un’ulteriore possibilità di procedere come indicato nei 4 punti precedenti (terzo campionamento);
 7. se anche le risultanze derivanti dal terzo campionamento danno esito non conforme, si procede come indicato al punto “a”.
- La procedura di risoluzione delle “non omogeneità” del Prodotto dovrà essere risolta entro la data di scadenza del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC); in caso contrario si procederà alla sospensione temporanea del numero identificativo di CERTOTTICA secondo le modalità indicate al paragrafo 11.1 del presente Regolamento.
- c) è altresì possibile che a fronte delle prove eseguite il Prodotto presenti delle prestazioni inferiori rispetto a quelle dichiarate nella documentazione tecnica e nella marcatura di prodotto, garantendo comunque la rispondenza ai requisiti minimi di norma; in questo caso la relazione di valutazione per il modulo C2 verrà emessa solamente dopo che il Cliente abbia adeguato il corrispondente Certificato di Esame UE del tipo ai nuovi livelli di prestazione. Viene quindi richiesta la modifica del Certificato di Esame UE del tipo tenendo conto dei nuovi livelli di prestazione del dispositivo (l’identificazione del modello dovrà essere diversa rispetto a quella originale, così come previsto nella RFU PPE-R/00.002).
- nel caso in cui sia stata CERTOTTICA a rilasciare il Certificato di Esame UE del tipo per il prodotto in questione, si procede nelle modalità indicate al paragrafo 6.1.5 del presente Regolamento;
 - nel caso in cui non sia CERTOTTICA ad aver emesso il Certificato di Esame UE del tipo per il Prodotto in questione, il Cliente ha l’onere di intercedere in tal senso con l’Ente Notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE, richiedendone la conseguente modifica.

Tutte le attività supplementari svolte di cui sopra sono a carico del Cliente.

Il Cliente, che non accetti la valutazione eseguita da RVAL, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 18 del presente Regolamento.

9.1.4 Decisione per l’attività di valutazione secondo modulo C2

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), il cui nominativo è indicato nell’offerta iniziale inviata per lo svolgimento di queste attività, ha il compito di riesaminare la documentazione fornita e ordinata da RVAL ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla conformità (decisione). FTD si esprime in merito agli esiti della valutazione fatta, contenuti all’interno della relazione di valutazione.

- a) A fronte di una valutazione con esito negativo, viene rifiutato il rilascio od il rinnovo, a seconda che si tratti della prima sorveglianza o delle successive, del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC): al Cliente non sarà più consentita la commercializzazione del prodotto in corso di produzione. Nel caso in cui non sia CERTOTTICA ad aver emesso il Certificato di

Esame UE per il Prodotto, CERTOTTICA comunica all'Ente Notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE del tipo l'esito negativo dell'attività di sorveglianza: al Cliente viene precluso l'utilizzo nella marcatura di prodotto del numero identificativo di CERTOTTICA a fianco del marchio CE. In tutti i casi CERTOTTICA è tenuta ad avvertire ACCREDIA e le autorità di notifica in tal senso.

- b) a fronte di una valutazione con esito positivo, FTD trasmette al Direttore dell'Organismo di Certificazione (DOC) di CERTOTTICA la propria decisione (positiva), riportata su un verbale di delibera.

9.5 Rilascio del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC)

Il Direttore dell'Organismo di Certificazione di CERTOTTICA, a fronte della delibera con esito positivo da parte di FTD, emette un Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC). Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) riporta in ogni pagina il "numero" e la data di emissione.

Questo documento riassume i risultati di tutte le attività svolte con i relativi esiti e sarà inviato al Cliente in formato originale cartaceo che lo dovrà tenere a disposizione per dieci (10) anni a decorrere dell'immissione sul mercato del DPI. Ogni copia viene firmata e vidimata con timbro e sigla in ogni sua pagina dal legale rappresentante o dal Direttore dell'Organismo di Certificazione se opportunamente delegato.

Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) emesso da DOC avrà data di scadenza allo stesso giorno della data di emissione del certificato UE del tipo (modulo B) ad eccezione dell'anno che sarà quello successivo alla attività di valutazione della conformità secondo Modulo C2 appena condotta.

Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) non è più valido una volta superato il termine di scadenza dello stesso (data di scadenza riportata in prima pagina del documento stesso); questo comporta per il Cliente, una volta superato tale termine di scadenza, l'impossibilità di continuare ad immettere nel mercato il Prodotto (almeno non con l'apposizione del numero identificativo di CERTOTTICA a fianco della marcatura CE, nel caso in cui ad esempio il Cliente abbia deciso di commissionare ad un altro Ente Notificato l'attività di sorveglianza), a meno che la certificazione non venga rinnovata entro la scadenza prevista. L'emissione di un nuovo Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) per il rinnovo della Certificazione UE per un dato Prodotto annulla e sostituisce automaticamente la versione emessa l'anno precedente per lo stesso Prodotto.

Le lingue ufficiali in cui può essere prodotto il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) sono la lingua Italiana e la lingua Inglese.

CERTOTTICA provvede ad inviare al Cliente preliminarmente una copia digitale del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC). In seguito al Cliente verrà inviato in formato cartaceo la raccolta dei seguenti documenti:

- "Rapporto di Conferma Annuale della Certificazione (ACRC) Modulo C2" emesso da DOC;
- Relazione di valutazione emessa da RVAL.

A seguito del rilascio Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC), il Cliente è in generale autorizzato a continuare la messa a disposizione sul mercato del Prodotto oggetto dello stesso, recante il numero identificativo di CERTOTTICA a fianco della marcatura CE.

9.6 Tempistiche e casi particolari

La prima valutazione di conformità del prodotto rispetto ai requisiti proposti nel Modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 deve essere condotto entro un anno dall'emissione del certificato di esame UE del tipo: se CERTOTTICA è l'ente notificato che ha emesso il certificato di esame UE del

tipo, allora provvederà ad organizzare l'attività di controllo in accordo al modulo C2 entro l'anno dalla prima emissione.

Le successive attività di controllo in accordo al modulo C2 vanno condotte almeno una volta l'anno in modo casuale: in questo caso, il prelievo presso il Cliente dei campioni necessari per la verifica avviene ad intervalli casuali stabiliti da CERTOTTICA (anche se preferibilmente entro l'anno dall'emissione della precedente relazione di prova).

Si possono evidenziare i seguenti casi particolari:

- Produzione dormiente: CERTOTTICA non procederà ad effettuare il campionamento in caso di indisponibilità dei campioni definiti dal piano, dovuta ad una produzione limitata o latente del Prodotto; in tal caso verrà richiesta una specifica dichiarazione da parte del fabbricante in cui venga attestata ufficialmente la sospensione della produzione: il fabbricante si impegnerà ad avvertire CERTOTTICA prima della ripresa della produzione o quando sarà raggiunta la disponibilità richiesta a magazzino. In questo caso CERTOTTICA dovrà preventivamente effettuare il campionamento del prodotto.
- Fabbricante realizza il DPI in due o più unità produttive: in tal caso le prescrizioni sopra si applicano a tutte le unità produttive coinvolte.
- Nel caso di modifica della/e norma/e armonizzata/e di riferimento relative al Prodotto oggetto del certificato di esame UE del tipo, CERTOTTICA eseguirà le prove di prodotto comunque in conformità della/e norma/e armonizzata/e richiamata/e nel certificato di esame UE del tipo.

10. SCORRETTO USO DELLA CERTIFICAZIONE UE

È giudicato scorretto l'uso della Certificazione UE emessa da CERTOTTICA qualora questo possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione sia tecnica, che commerciale, che pubblicitaria.

In particolare, tale uso è considerato scorretto nei casi seguenti, enunciati a titolo indicativo e non esaustivo:

- la Certificazione UE non sia stata ancora rilasciata oppure sia stata sospesa, revocata, limitata o scaduta;
- il Cliente apporti al Prodotto una modifica non comunicata e accettata da CERTOTTICA,
- il Cliente ometta di recepire una modifica delle condizioni di rilascio del certificato di esame UE del tipo emanata da CERTOTTICA,
- sussistano circostanze suscettibili di influire negativamente sulle condizioni che hanno permesso il rilascio della Certificazione UE,
- il Cliente abbia fatto rinuncia alla Certificazione UE.

11. SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE

CERTOTTICA informa la propria autorità di notifica in merito alle Certificazioni UE da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate.

Nota: la Commissione, gli stati membri e gli altri enti notificati possono ottenere, su richiesta una copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della Documentazione Tecnica e dei risultati degli esami effettuati da CERTOTTICA.

In particolare, CERTOTTICA informerà l'autorità di notifica:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di una Certificazione UE o di un'approvazione;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulla condizione della notifica;

- c) di eventuali richieste di informazioni ricevute dall'autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione delle conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione delle conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
- Inoltre CERTOTTICA fornirà agli altri enti notificati informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione delle conformità.

11.1 Sospensione

La sospensione della Certificazione UE viene decisa da CERTOTTICA a seguito di inosservanze dei requisiti dello Schema di Certificazione messe in luce dalla attività di controllo del prodotto e/o della produzione o delle quali CERTOTTICA venga comunque a conoscenza, o per inosservanze al presente Regolamento.

La sospensione viene comunicata da CERTOTTICA al Cliente per mezzo di lettera raccomandata o altro mezzo ritenuto idoneo (per esempio PEC), indicando le condizioni alle quali essa può essere revocata; al cliente vengono comunicate:

- le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la certificazione per il Prodotto in conformità allo schema di Certificazione;
- ogni altra azione richiesta dallo schema di Certificazione.

La sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, della Certificazione UE rilasciata da CERTOTTICA e la commercializzazione dei prodotti con marcatura CE stoccati a magazzino ed in corso di produzione

La sospensione è revocata solo quando CERTOTTICA abbia accertato il ripristino della conformità ai requisiti valutati non conformi. Può essere richiesta una nuova valutazione di conformità, nelle modalità indicate ai paragrafi 5, 6, 7 e 9 del presente Regolamento.

Per Certificazioni UE afferenti ad attività riguardanti il modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 per prodotti di III categoria, la sospensione della certificazione UE comporta la sospensione del numero identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo in categoria III: tale sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, del numero identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo.

Qualora la sospensione non possa essere revocata entro 180 (centottanta) giorni, CERTOTTICA procederà alla revoca (ritiro) della Certificazione UE ed alla comunicazione all'Autorità Competente che agirà secondo le proprie procedure, alla propria autorità di notifica e agli altri enti notificati.

Le spese sostenute da CERTOTTICA, per istruttoria e/o verifiche, originate da provvedimenti di sospensione, sono a carico del Cliente.

11.2 Ritiro

Il ritiro (o revoca) della Certificazione UE viene deciso da CERTOTTICA a seguito di:

- inosservanza grave dei requisiti derivanti dall'applicazione dei punti 7, 8, 9 e 10 del presente Regolamento,
- non ripristino delle condizioni che hanno determinato un'eventuale sospensione allo scadere dei 180 (centottanta) giorni previsti dal punto 11.1 del presente Regolamento,
- ripetuta inosservanza degli impegni assunti con CERTOTTICA per porre rimedio agli scostamenti dai requisiti riscontrati e segnalati nelle attività di Sorveglianza,

- comunicazione di revoca da parte di altro Organismo Notificato preposto alla procedura di prove del prodotto e/o della produzione secondo il modulo "C2" o "D" del Regolamento (UE) 2016/425 affidategli,
- fallimento o liquidazione del Cliente,
- non accettazione delle modifiche di cui ai punti 13.2 e 13.3 del presente Regolamento.

La decisione della revoca della Certificazione UE viene comunicata da CERTOTTICA mediante lettera raccomandata o altro mezzo ritenuto idoneo (ad esempio PEC):

- al Cliente, ad ACCREDIA, all'Autorità di Notifica e agli altri enti notificati nel caso di certificati di esami UE del tipo emessi da CERTOTTICA;
- al Cliente, ad ACCREDIA e all'Organismo Notificato di competenza negli altri casi.

A seguito della comunicazione di revoca, il Cliente deve:

- comunicare il piano di ritiro dei prodotti dal mercato oggetto della revoca specificando il numero di pezzi e la tempistica con cui tale ritiro verrà eseguito; tale piano verrà comunicato all'Ente competente che procederà al controllo dell'attuazione del piano stesso;
- restituire l'originale del certificato di esame UE del tipo a CERTOTTICA o all'Organismo Notificato competente;
- non utilizzare le eventuali copie e riproduzioni del certificato di esame UE del tipo;
- eliminare da documentazione tecnica, pubblicità e prodotti ogni riferimento o simbolo relativo all'esame UE del tipo;
- non commercializzare né immettere sul mercato comunitario ed extracomunitario i prodotti con marcatura CE e/o con codice identificativo di CERTOTTICA in fase di produzione facenti capo al certificato di esame UE del tipo oggetto del provvedimento di revoca.

Nel caso in cui sia stato coinvolto nel processo di revoca un altro Organismo Notificato il procedimento di cui sopra sarà di competenza del suddetto ente secondo modalità e le procedure dell'ente stesso.

Il Cliente, nei cui confronti sia stato preso da CERTOTTICA o da altro Organismo Notificato, un provvedimento di ritiro, può ripresentare una nuova domanda di esame UE del tipo per lo stesso Prodotto a seguito della dimostrazione che sono stati presi, nel frattempo, i provvedimenti che CERTOTTICA ritiene atti ad evitare il ripetersi delle inadempienze che avevano dato luogo al provvedimento.

12. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE UE

Il Cliente può rinunciare alla Certificazione UE in suo possesso:

- per cessazione della produzione del/i Prodotto/i certificato/i nella/e Unità Produttiva/e indicata/e nella domanda di esame UE del tipo cui al punto 5.1 del presente Regolamento,
- per non accettazione delle modifiche di cui al punto 13.1 del presente Regolamento,

In questo caso la rinuncia diventa effettiva 90 (novanta) giorni dopo la data di ricevimento della comunicazione di non accettazione inviata dal Cliente. Tale comunicazione deve essere inviata dal Cliente entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della notifica di CERTOTTICA delle modifiche delle condizioni di rilascio del certificato di esame UE del tipo o della comunicazione al Cliente delle variazioni proposte

- Nel caso in cui sia intenzionato a commissionare ad un altro ente notificato il controllo del prodotto secondo il modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 per prodotti di categoria III, qualora esistesse già un rapporto contrattuale con CERTOTTICA.

In questo caso, la rinuncia ha effetto immediato dalla data in cui il Cliente ne ha dato comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata o equivalente comunicazione ufficiale; il Cliente non potrà più utilizzare il numero identificativo di CERTOTTICA (0530) a fianco del marchio CE per i prodotti immessi nel mercato dopo la data di richiesta di rinuncia da parte del Cliente. Nel caso di procedura di controllo secondo modulo C2, la rinuncia deve essere presentata dopo aver condotto almeno la prima attività di controllo prevista (entro l'anno dall'emissione del certificato di esame UE del tipo); in caso contrario CERTOTTICA richiederà comunque l'esecuzione della prima attività di controllo così come descritto al paragrafo 9 del presente Regolamento.

La rinuncia obbliga il Cliente ad attuare tutte le azioni previste dal punto 11.2 del presente Regolamento.

CERTOTTICA, a seguito della rinuncia del Cliente, può decidere azioni relative al Prodotto oggetto di certificato di esame UE del tipo, analoghe a quelle previste dal punto 11.2 del presente Regolamento.

13. MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

13.1 Modifiche apportate da CERTOTTICA

Qualora vengano apportate da CERTOTTICA modifiche alle condizioni di rilascio e/o mantenimento del certificato di esame UE del tipo conseguenti a variazioni:

- del presente Regolamento.

CERTOTTICA provvede ad inoltrare il regolamento revisionato al Comitato per l'Imparzialità chiamato ad esprimere il proprio parere e ad ACCREDIA.

Il medesimo Regolamento revisionato viene poi trasmesso a tutti i Clienti iscritti nel Registro dei Clienti in possesso di Certificazione UE emessi da CERTOTTICA o con domanda di esame UE del tipo presentata, utilizzando mezzo idoneo ad evidenziare la corretta trasmissione. I Clienti sono tenuti ad adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato e giudicato più opportuno da CERTOTTICA in base all'entità delle variazioni apportate.

I Clienti, in caso di non accettazione della/e variazione/i, possono rinunciare al certificato di esame UE del tipo rilasciato purché ne diano comunicazione a CERTOTTICA secondo le modalità indicate al punto 12 del presente Regolamento. Trascorso il termine di 30 giorni senza comunicazione da parte del cliente, la nuova revisione del regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio-assenso.

CERTOTTICA si riserva il diritto di verificare la conformità dell'adeguatezza del Prodotto alle nuove prescrizioni, mediante la ripetizione di esami di tipo sui nuovi campioni o la richiesta di integrazione documentale.

Le spese per le eventuali azioni di verifica sono a carico del Cliente.

13.2 Modifiche apportate dal Cliente

Il Cliente che intenda apportare modifiche suscettibili di influire sulla conformità del Prodotto allo Schema di Certificazione applicabile, ne deve dare immediata comunicazione a CERTOTTICA.

CERTOTTICA provvede a:

- comunicare al Cliente, per iscritto, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della notifica effettuata dalla stessa, la eventuale necessità della ripetizione, completa o parziale, degli accertamenti di cui punti 5.2, 5.3 e 5.4 del presente Regolamento.
- notificare la non accettazione di tali modifiche.

Il Cliente, in caso di non accettazione delle decisioni di CERTOTTICA, può rinunciare alla Certificazione UE, purché ne dia comunicazione, secondo le modalità indicate al punto 12 del presente Regolamento.

Le spese per i nuovi accertamenti sono a carico del Cliente.

13.3 Cambiamento dello stato dell'arte

Qualora si ritengano necessarie modifiche alle condizioni di rilascio e/o mantenimento del Certificato di esame UE del tipo conseguenti a variazioni:

- della normativa di riferimento per il Prodotto,
- dell'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto;

CERTOTTICA provvede ad informare i Clienti coinvolti in tal senso. Il Cliente è tenuto ad adeguare il Prodotto o la documentazione a supporto nelle modalità indicate al paragrafo 6.1.2 del presente Regolamento.

I costi connessi alle verifiche effettuate da CERTOTTICA sono a carico del Cliente.

13.4 Altre modifiche

Modifiche organizzative e/o di ragione sociale o cambi di proprietà del Cliente consentono il mantenimento del certificato di esame UE del tipo purché:

- ne venga tempestivamente informata per iscritto CERTOTTICA,
- CERTOTTICA abbia verificato che le modifiche siano conformi allo Schema di Certificazione applicabile.

I costi connessi alle verifiche effettuate da CERTOTTICA sono a carico del Cliente.

14. RISERVATEZZA

Gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) e le informazioni, relativi alle attività di certificazione, a partire dalla presentazione della domanda di esame UE del tipo, sono considerati riservati e quindi l'accesso ad essi è regolamentato da apposita procedura.

Le informazioni che CERTOTTICA si impegna a comunicare a tutti coloro che lo richiedono, tramite specifica richiesta scritta da inoltrare a mezzo fax e/o mail all'indirizzo riportato sul sito web di CERTOTTICA, sono quelle contenute nel certificato rilasciato (senza necessità di alcuna autorizzazione da parte del Cliente).

Il personale di CERTOTTICA è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei compiti di cui agli Allegati V e VII del Regolamento 2016/425 del 9 marzo 2016, ovvero di ogni altra disposizione di diritto nazionale che vi dia effetto, ma non nei confronti delle Autorità competenti dello Stato Membro in cui esercita le sue attività.

Sono tutelati i diritti di proprietà.

Il personale interno di CERTOTTICA, a tutti i livelli della sua organizzazione, e quello esterno coinvolto nelle attività di sorveglianza, prova e esame UE del tipo che, nel corso dell'espletamento delle proprie funzioni, venga a conoscenza dei contenuti di tali atti e di ogni altra informazione

attinente ai Clienti con le quali CERTOTTICA mantenga un rapporto di esame UE del tipo, è tenuto al segreto professionale.

Nel caso in cui la legge preveda che determinate informazioni siano rese note ad Autorità di Controllo Preposte che ne facciano richiesta, CERTOTTICA informerà il Cliente circa le informazioni fornite.

Qualora istruita dal Cliente, CERTOTTICA si considera irrevocabilmente autorizzata a trasmettere i verbali, i rapporti di prova, il certificato di esame UE del tipo od ogni altra informazione ad una terza parte secondo l'attuale vigente legislazione sulla privacy.

15. CONDIZIONI ECONOMICHE

15.1 Tariffe

Gli importi delle prestazioni di CERTOTTICA vengono definiti con tariffe specifiche per ogni Schema di Certificazione (tipologia di Prodotto).

Ogni richiesta di ri-emissione del certificato di esame UE del tipo comporta il pagamento di un supplemento di tariffa, secondo le modalità definite nel Tariffario.

15.2 Condizioni di pagamento

Le tariffe relative alle attività inerenti la pratica di esame UE del tipo devono essere corrisposte a CERTOTTICA con le modalità ed i tempi stabiliti nell'offerta.

16. USO DEL LOGO DI CERTOTTICA

L'uso del logo CERTOTTICA deve essere autorizzato da CERTOTTICA su richiesta del cliente.

Il cliente deve inviare bozza dell'utilizzo del logo e dichiarare su quali documenti sarà apposto.

Il logo deve rispettare le proporzioni e i colori originali o essere in configurazione monocromatica. L'utilizzo del logo può essere utilizzato solo successivamente ad espressa autorizzazione di CERTOTTICA.

Tutti le Certificazioni UE rilasciati da CERTOTTICA, nell'ambito dello scopo di accreditamento, riporteranno il Marchio ACCREDIA, secondo i criteri definiti all'interno del Regolamento RG-09 di ACCREDIA.

17. RICORSI

Il cliente può fare ricorso contro una decisione presa da CERTOTTICA mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante fax o mediante raccomandata o mediante PEC. Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- contenere una descrizione della decisione che viene contestata
- una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso
- essere trasmesso a CERTOTTICA entro 45 giorni dalla data di comunicazione della decisione oggetto del ricorso.

Al ricevimento del ricorso CERTOTTICA comunica formalmente entro 7 (sette) giorni al cliente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 30 giorni dal ricevimento del ricorso).

Le decisioni prese in merito al ricorso vengono comunicate al cliente mediante fax e/o lettera raccomandata.

I ricorsi verranno valutati e gestiti da operatori di CERTOTTICA non direttamente coinvolti nell'analisi delle pratiche.

18. RECLAMI

Il cliente può presentare un reclamo a CERTOTTICA per le attività svolte nell'ambito del presente regolamento.

CERTOTTICA gestisce in modo formale ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno.

La gestione del reclamo prevede:

- risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro 7 (sette) giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- risposta scritta (lettera, fax o e-mail) al completamento delle azioni previste.

I reclami verranno valutati e gestiti da operatori di CERTOTTICA non direttamente coinvolti nell'analisi delle pratiche di certificazione.

19. CONTENZIOSI

La risoluzione di ogni o qualsiasi controversia insorta tra le parti direttamente o indirettamente per l'applicazione o per l'interpretazione del presente Regolamento che non potesse essere risolta amichevolmente dalle parti, è devoluta esclusivamente alla competenza del Tribunale di Belluno, come definito nel Contratto inserito nella domanda di esame UE del tipo o nella domanda di prove (modulo C2).

20. CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI

CERTOTTICA assicura, ove possibile, l'immagazzinamento di almeno un campione integro di Prodotto sottoposto a esame UE del tipo.

COPIA SOGGETTA AD AGGIORNAMENTO