

PROCEDURA 16.04

Regolamento per l'esame UE del tipo dei Dispositivi di Protezione Individuale

INDICE

0.	PRESENTAZIONE.....	3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2.	RIFERIMENTI.....	4
3.	DEFINIZIONI.....	4
4.	CONDIZIONI GENERALI.....	7
4.1	Iter di esame UE del tipo	7
4.2	Domanda di esame UE del tipo	7
4.3	Pagamenti.....	7
4.4	Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione	7
4.5	Sicurezza	7
5.	PROCEDURA PER L'ESAME UE DEL TIPO.....	8
5.1	Richiesta offerta per l'esame UE del tipo.....	8
5.2	Accettazione dell'offerta per l'esame UE del tipo	8
5.3	Presentazione della domanda di esame UE del tipo.....	8
5.4	Istruzione della pratica di esame UE del tipo	9
5.5	Prove Iniziali.....	9
5.6	Rilascio del certificato di esame UE del tipo.....	10
5.7	Durata del certificato di esame UE del tipo	11
6.	MODIFICA DEL DISPOSITIVO ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	13
6.1	Modifica del Prodotto da parte del Cliente.....	13
6.2	Estensione del certificato di esame UE del tipo	14
7.	VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE	15
7.1	Condizioni di validità della certificate di esame UE del tipo.....	15
8.	DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO	15
8.1	Pubblicità del certificato di esame UE del tipo.....	15
8.2	Doveri del Cliente.....	16
8.3	Modifiche condizioni rilascio del certificato di esame UE del tipo	16
8.4	Libero accesso delle strutture del Cliente.....	16

8.5	Divieto uso del certificato di esame UE del tipo	16
8.6	Responsabilità	17
9.	PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE PER CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO	17
10.	SCORRETTO USO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	18
11.	SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE	19
11.1	Sospensione	19
11.2	Ritiro	20
12.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE UE	21
13.	MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	21
13.1	Modifiche apportate da CERTOTTICA	21
13.2	Modifiche apportate dal Cliente	22
13.3	Altre modifiche	22
14.	RISERVATEZZA	23
15.	CONDIZIONI ECONOMICHE	23
15.1	Tariffe	23
15.2	Condizioni di pagamento	23
16.	USO DEL LOGO DI CERTOTTICA	23
17.	RICORSI	24
18.	RECLAMI	24
19.	CONTENZIOSI	24
20.	CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI	25

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da DOC	Approvato da DIREZIONE
3	08/01/18	Aggiornamento 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.

Il presente Regolamento si intende integralmente recepito e accettato dal Cliente a seguito dell'invio della Domanda di esame UE del tipo firmata.

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

Sulla conformità ai documenti normativi applicabili del presente Regolamento, di ogni altro Regolamento dello Schema di Certificazione di Prodotto garantisce il Comitato per l'Imparzialità (CPI).

L'accettazione integrale del presente regolamento è formalizzata con la sottoscrizione della domanda di esame UE del tipo.

Campo di esame UE del tipo

Esame UE del tipo, 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.

Relativamente ai seguenti prodotti:

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

secondo quanto previsto dagli allegati della legislazione di cui sopra:

- V (Esame UE del tipo)
- VII (Conformità di tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali)

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 rev.04 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- Regolamento Accredia RG-01-03 rev.01 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 “Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di Organismi che effettuano attività di ispezione”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2015-1 “Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”
- ACCREDIA LS-02 rev.14 “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 19011:2012 “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” del 19 dicembre 2002.
- ISO/IEC 17065:2012 “Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services”
- ISO/IEC 17067:2013 “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”
- Regolamento Accredia RG-09 rev. 07 “Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA”
- 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;

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;

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;

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 alla 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.

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 del articolo 3.

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 CERTOTTICA, prima di concedere il certificato di esame UE del tipo o di estenderlo, determina la conformità del prodotto ai requisiti delle norme armonizzate o specifiche tecniche pertinenti.

Nel presente Regolamento le Prove Iniziali sono quelle necessarie alla prima emissione del certificato di esame UE del tipo.

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.

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.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Iter di esame UE del tipo

Affinché la procedura di esame UE del tipo da parte di CERTOTTICA possa cominciare, il Cliente deve:

- soddisfare i requisiti dello Schema di Certificazione relativo al prodotto oggetto della Domanda di esame UE del tipo,
- accettare le condizioni fissate dal presente Regolamento e dal Contratto per la Certificazione dei Prodotti (di seguito denominato “Domanda di esame UE del tipo”),

tale accettazione è effettuata con sottoscrizione, da parte del Cliente, della Domanda di esame UE del tipo.

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

La concessione del certificato di Esame UE del tipo ed il suo mantenimento è subordinato 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 Richiesta offerta per l'esame UE del tipo

Il Cliente deve richiedere all'ufficio commerciale di CERTOTTICA (di seguito definito COM) una offerta preliminare 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 preliminare al Cliente assieme alla domanda di esame UE del tipo (Modulo M.8.2.005).

Nota: l'offerta preliminare non è l'offerta definitiva per il servizio di esame UE del tipo, ma un'offerta indicativa che deve essere confermata o aggiornata a seguito dell'invio della domanda di esame UE del tipo, della Documentazione Tecnica e dei campioni necessari all'esecuzione delle Prove Iniziali ove applicabile.

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 preliminare fintanto che CERTOTTICA non ritenga di avere informazioni sufficienti allo scopo.

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.

5.2 Accettazione dell'offerta per l'esame UE del tipo

La controfirma da parte del Legale Rappresentante di CERTOTTICA della domanda di esame UE del tipo, a seguito dell'accettazione dell'offerta finale da parte del Cliente e delle condizioni generali di fornitura, formalizza l'accettazione e la formalizzazione del contratto. In assenza della controfirma da parte del Legale Rappresentante il contratto non viene registrato e quindi non risulta essere vincolante per il cliente.

5.3 Presentazione della domanda di esame UE del tipo

A seguito dell'accettazione dell'offerta preliminare, il Cliente invia a CERTOTTICA la domanda di esame UE del tipo debitamente compilata.

Assieme alla domanda di esame UE del tipo il Cliente deve presentare:

- Documentazione Tecnica del Prodotto Secondo quanto previsto nell'Allegato III del Regolamento UE 2016/425
- campioni necessari alle Prove Iniziali nel numero indicato nell'offerta preliminare;

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.

La Domanda di esame UE del tipo deve essere compilata in ogni sua parte affinché sia ritenuta valida. Le parti non applicabili devono essere barrate.

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.

5.4 Istruzione della pratica di esame UE del tipo

Al ricevimento della domanda di esame UE del tipo, CERTOTTICA provvede all'esame della stessa al fine di:

- verificare che sia stata compilata correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.),
- verificare la completezza e l'adeguatezza della Documentazione Tecnica del Prodotto oggetto della domanda di esame UE del tipo.
Nota: se la Documentazione Tecnica è composta da più parti, vi deve essere un indice generale che identifichi in modo univoco le parti costituenti.
Nota: sulla Documentazione Tecnica deve essere presente un indice di revisione e/o una data di emissione, che permetta l'identificazione di eventuali successive revisioni e/o aggiornamenti.

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.

In tale situazione il corso della pratica viene sospeso finché il Cliente non abbia soddisfatto le richieste di CERTOTTICA comunicategli ufficialmente.

A seguito dell'accettazione della domanda di esame UE del tipo, da parte di CERTOTTICA, COM, dà conferma scritta al Cliente dell'accettazione della domanda di esame UE del tipo tramite conferma dell'offerta preliminare o tramite l'invio di un'offerta aggiornata a seguito dell'analisi della Documentazione Tecnica e dei campioni per le Prove Iniziali inviati.

Nel caso venga confermata l'offerta preliminare o a seguito dell'accettazione dell'offerta aggiornata da parte del Cliente, CERTOTTICA attiva la procedura di esame UE del tipo controfirmando la domanda di esame UE del tipo e provvedendo a registrarla su apposito registro.

L'avvio della procedura di esame UE del tipo è seguito da un esame approfondito, da parte di CERTOTTICA, della documentazione costituente il fascicolo tecnico, composto dalla Documentazione Tecnica e dalla eventuale documentazione complementare e della domanda di Esame UE del tipo.

5.5 Prove Iniziali

Il Cliente, congiuntamente all'invio della domanda di esame UE del tipo e della Documentazione Tecnica, invia i campioni del Prodotto nel numero previsto nell'offerta iniziale o nell'offerta aggiornata se presente.

NOTA: il/i campione/i devono essere rappresentativi della produzione. 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.

Il Cliente deve correttamente identificare i campioni inviati a CERTOTTICA, destinati alle Prove Iniziali, così come evidenziato nell'offerta.

Le Prove Iniziali previste per la valutazione della conformità del Prodotto, saranno eseguite da CERTOTTICA presso i propri laboratori.

Se l'esito delle Prove Iniziali non risulta conforme ai requisiti previsti nella Documentazione Tecnica, 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 potrà sottoporre, nei tempi concordati con CERTOTTICA, nuovi campioni per la ripetizione di parte o dell'intero programma di prove secondo quanto verrà definito all'interno dell'eventuale offerta inviata da COM e/o l'aggiornamento della Documentazione Tecnica e/o della domanda di esame UE del tipo.

Nel caso del perdurare della situazione di non conformità, o nel caso in cui il Cliente non sottoponga nuovi campioni per la ripetizione delle prove nei tempi concordati, CERTOTTICA potrà ritenere chiusa la procedura di esame UE del tipo con esito negativo.

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

L'esito delle Prove Iniziali e delle eventuali prove supplementari, viene documentato dai laboratori di CERTOTTICA con l'emissione di Rapporti di Prova.

5.6 Rilascio del certificato di esame UE del tipo

5.6.1 La documentazione relativa alla domanda di esame UE del tipo e alle prove, viene verificata dalla Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA.

La Funzione Tecnica Deliberante, dopo aver accertato il completo soddisfacimento dei requisiti dello Schema di Certificazione, trasmette al Direttore dell'Organismo di Certificazione di CERTOTTICA le proprie decisioni, riportate su un verbale di delibera. Il Direttore dell'Organismo di Certificazione di CERTOTTICA, per delega del Consiglio di Amministrazione, ratifica le decisioni della Funzione Tecnica Deliberante relative alla concessione del certificato di esame UE del tipo.

5.6.2 Quando la procedura di esame UE del tipo si conclude con esito positivo, il Direttore dell'Organismo di Certificazione di CERTOTTICA 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 tramite cui CERTOTTICA dichiara, con ragionevole attendibilità, che il prodotto in oggetto 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 dieci (10) anni dall'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.

Il Cliente conserva copia del certificato di esame UE per un periodo pari a dieci (10) anni dall'ultima immissione sul mercato del Prodotto.

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.

5.6.3 Nel caso di esito negativo dell'esame UE del tipo, CERTOTTICA notifica per iscritto al Cliente le ragioni di tale decisione, precisandone gli scostamenti riscontrati, rispetto ai requisiti dello Schema di Certificazione applicabile, che il Cliente si deve impegnare a correggere entro il termine di tempo stabilito da CERTOTTICA, che comunque non deve superare i 540 (cinquecentoquaranta) giorni.

Allo scadere dei 540 (cinquecentoquaranta) giorni, il Contratto decade e il Cliente dovrà ricominciare dall'inizio la pratica di esame UE del tipo.

5.6.4 Il Cliente, che non accetti la decisione presa da CERTOTTICA, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 17 del presente Regolamento.

5.6.5 Una volta emesso il certificato di esame UE del tipo, il Direttore dell'Organismo di Certificazione provvede a effettuare la registrazione dell'avvenuto rilascio sul "Registro certificati di esame UE del tipo" e trasmette tali informazioni alle autorità di notifica.

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 un certificato 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 organismi di valutazione della conformità informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni delle conformità.

5.6.6 A seguito del rilascio del certificato di esame UE del tipo il Cliente è autorizzato all'immissione sul mercato del Prodotto oggetto del certificato di esame UE del tipo stesso con l'apposizione della marcatura CE.

Il certificato di esame UE del tipo può avere uno o più allegati.

5.6.7 CERTOTTICA si riserva il diritto di trattenere uno o più campioni del Prodotto sottoposto a Prove per sua archiviazione.

5.7 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 di 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, si applica la procedura di riesame semplificata. Il fabbricante fornisce 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, della marcatura 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 tali casi 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, emergano 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 originariamente certificato, può chiedere ulteriori informazioni quali: disegni dettagliati, fotografie ecc. e, se ritenuto necessario, un campione del Prodotto in oggetto.

Qualora le norme armonizzate, utilizzate per la valutazione della conformità del Prodotto, siano state riviste e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, CERTOTTICA esaminerà le modifiche rispetto alle attuali evidenze. Tutti i requisiti non affrontati in modo soddisfacente saranno soggetti a Prove prima del rinnovo del certificato di esame UE del tipo. Se un certificato non si basa su una norma armonizzata, la specifica tecnica adottata sarà riesaminata rispetto al Regolamento (UE) 425/2016 per tener conto dell'evoluzione delle norme associate o applicabili. In ogni caso, l'eventuale adeguamento allo stato dell'arte (adeguamento alla Normativa/Specificata tecnica di riferimento) deve essere effettuato prima o quanto meno al momento del rinnovo del Certificato di esame UE del tipo (tale adeguamento seguirà le modalità operative indicate al capitolo 6.1 del presente Regolamento).

La domanda di rinnovo può essere presentata 12 (dodici) mesi e non meno di 6 (sei) mesi prima della scadenza del certificato di esame UE del tipo per garantire la continuità del certificato di esame UE del tipo.

Qualora le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche utilizzate per la valutazione della conformità del Prodotto siano state sostituite / modificate e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea entro 12 (dodici) mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo, la validità di un certificato di esame UE del tipo può essere prorogato per un massimo di 12 (dodici) mesi per dare il tempo sufficiente al Cliente di conformarsi con la versione rivista / modificata.

CERTOTTICA segue l'evoluzione delle norme armonizzate utilizzate per la valutazione della conformità e, nel caso di modifiche e revisioni delle stesse, valuta se il prodotto oggetto del certificato UE del tipo non è più conforme ai requisiti di salute e sicurezza applicabili. CERTOTTICA decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini e, in caso affermativo, informa il Cliente.

Il Cliente deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili alla luce di eventuali modifiche delle norme armonizzate. Il Cliente chiede a CERTOTTICA di rivedere il certificato UE del tipo in caso di evoluzione dello stato delle norme armonizzate. Nel caso il certificato di esame UE, a seguito di eventuali modifiche delle norme armonizzate, venga modificato, aggiornato, esteso o revisionato, durante il periodo di 5 (cinque) anni dalla data di rilascio o dalla data del rinnovo, non ne cambia la data di scadenza.

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

6.1 Modifica del Prodotto da parte del Cliente

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, a seguito di eventuali modifiche o revisioni delle norme armonizzate e/o specifiche tecniche utilizzate per la valutazione della conformità, invia specifica richiesta a CERTOTTICA.

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 necessario, 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. L'onere delle Prove è a carico del Cliente. Il Cliente deve sottoscrivere e inviare a CERTOTTICA l'offerta inviata da COM con il numero di campioni richiesti. 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.

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. COM provvede all'invio di un'offerta. Il Cliente, se ritiene l'offerta congrua, la inoltra firmata a CERTOTTICA per accettazione assieme alla Documentazione Tecnica revisionata e a nuova domanda di Esame UE del tipo con il numero di campioni necessario per le Prove specificate nell'offerta. Qualora l'esito dell'analisi documentale e le Prove diano esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del certificato di esame UE del tipo. Qualora l'esito dell'analisi documentale e/o le Prove non diano un esito positivo, CERTOTTICA ne dà comunicazione scritta al Cliente. Il Cliente può sottoporre, nei tempi concordati con CERTOTTICA, nuova revisione della Documentazione Tecnica e/o nuovi campioni per la ripetizione di parte o dell'intero programma di prove. L'esito delle Prove viene documentato da CERTOTTICA con Rapporti di Prova.

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.

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.

Si specifica che qualora il Cliente intenda richiedere modifiche al certificato di esame UE del tipo dovute a cambio della regione sociale e/o all'indirizzo della sede legale è necessario procedere con la revisione dello stesso.

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 soggetto 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 firmata da PTA; le condizioni generali dell'offerta formulata da CERTOTTICA devono essere accettate sia da PTA che da STA. La domanda di esame UE del tipo e la Documentazione Tecnica dovrà essere inviata e firmata da STA.

Per attivare la procedura di estensione deve essere applicata la procedura di cui al paragrafo 5 del presente Regolamento ad esclusione dell'effettuazione delle prove iniziali 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 5.1);
 - Predisposizione di un documento sottoscritto da PTA e STA che includa quanto riportato ai punti da 1 a 6 di seguito elencati, così come specificato nella FAQ RFU n° PPE-R/00.047 rev.01. Tale documento dovrà essere allegato alla domanda di esame UE del tipo (paragrafo 5.3).
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 e CERTOTTICA 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.

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, CERTOTTICA rilascia un nuovo certificato di esame UE del tipo intestato a STA.

La scadenza del certificato in estensione rilasciato ad STA corrisponderà con la data di scadenza del certificato originario rilasciato a PTA da CERTOTTICA e comunque non superiore a 5 anni. 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 secondari emessi per STA sono indissolubilmente legati al destino del certificato originale di PTA da cui discendono (vedi paragrafo 11, 12 e 13).

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.

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,
- 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 concesso 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

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 prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo, compresi i controlli intermedi e finali, garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità con quanto riportato nel certificato di esame UE del tipo.

CERTOTTICA attua, qualora incaricato e se pertinente, prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali del 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 dall'ultima verifica eseguita. Le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali avviene 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.

La selezione dei campioni di Prodotto da parte del o degli auditor di CERTOTTICA, i quali potranno essere accompagnati da personale di ACCREDIA, viene eseguita, in un luogo concordato con il Cliente, in modo casuale, sulle scorte disponibili del Produttore, in modo da essere rappresentativa del Prodotto.

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 ad altro organismo notificato di sua scelta.

Qualora l'organismo notificato scelto sia CERTOTTICA il cliente deve mandare la domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali (modulo M.8.2.006) debitamente compilata.

Se CERTOTTICA non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo, la domanda deve includere:

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

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 del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali deve essere compilata in ogni sua parte affinché sia ritenuta valida. Le parti non applicabili devono essere barrate.

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali sono l'italiano e l'inglese.

La fase di campionamento è normalmente notificata da COM 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 e delle Prove previste per i campioni di Prodotto campionati. Il Cliente deve inviare a COM 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 prevista al paragrafo 11.

A seguito dell'invio dell'offerta firmata da parte del Cliente, COM attiva la procedura di campionamento, così come previsto dallo schema di certificazione.

CERTOTTICA esegue il campionamento verificando l'omogeneità del campione rispetto all'intera produzione del Prodotto dall'ultima verifica eseguita.

Qualora, a seguito delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (programmate e non), venga riscontrato che il processo di fabbricazione non assicura l'omogeneità della produzione o che i campioni di Prodotto esaminati non sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo o alle norme armonizzate e/o alle specifiche applicate, CERTOTTICA ne informa per iscritto il Cliente, invitandolo ad analizzare ed eliminare le carenze riscontrate entro un tempo definito. A seguito dell'analisi da parte del Cliente sono previste le seguenti fasi:

- il Cliente informa CERTOTTICA dell'esito dell'analisi delle non conformità riscontrate e delle soluzioni adottate per la sua risoluzione;
- CERTOTTICA decide quante e quali Prove siano necessarie per valutare la conformità del Prodotto;
- CERTOTTICA esegue un nuovo campionamento del Prodotto e procede all'esecuzione delle Prove;
- se le Prove danno esito positivo la procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali viene considerata conclusa;
- se le Prove danno esito negativo, si può procedere di nuovo come sopra, con ulteriore analisi da parte del Cliente della causa della non conformità e ulteriore campionamento ed esecuzione delle Prove necessarie da parte di CERTOTTICA;
- Se anche la seconda serie di campionamento supplementare dà esito non conforme, la procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali viene considerata conclusa e si procederà come previsto al paragrafo 11 del presente Regolamento.

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

A seguito di ogni campionamento presso il Cliente e al termine della procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, CERTOTTICA compila una relazione di prova che riassume i risultati di tutte le attività svolte con i relativi esiti. La relazione di prova sarà inviata al Cliente che la tiene a disposizione per dieci (10) anni a decorrere dell'immissione sul mercato del DPI.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità di CERTOTTICA, il numero di identificazione 0530.

10. SCORRETTO USO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

E' giudicato scorretto l'uso del certificato di esame UE del tipo 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:

- il certificato di esame UE del tipo non sia stato ancora rilasciato oppure sia stata sospeso, revocato o limitato;
- 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 del certificato di esame UE del tipo,
- il Cliente abbia fatto rinuncia al certificato di esame UE del tipo.

11. SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE

11.1 Sospensione

Sospensione del certificato di esame UE del tipo emesso da CERTOTTICA

La sospensione del certificato di esame UE del tipo viene decisa da CERTOTTICA a seguito di inosservanze dei requisiti dello Schema di Certificazione messe in luce dalla attività di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali 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, indicando le condizioni alle quali essa può essere revocata.

La sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, del certificato di esame UE del tipo rilasciato 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 del esame UE del tipo o delle inosservanze al presente Regolamento.

Qualora la sospensione non possa essere revocata entro 180 (centottanta) giorni, CERTOTTICA procederà alla revoca del certificato di esame UE del tipo 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.

Sospensione del codice identificativo di CERTOTTICA

La sospensione del numero identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo in categoria III viene stabilito da CERTOTTICA a seguito di inosservanze dei requisiti dello Schema di Certificazione messe in luce dalla attività di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali affidategli o per inosservanze al presente Regolamento.

La sospensione viene comunicata da CERTOTTICA al Cliente e all'organismo di valutazione della conformità che ha emesso il certificato di esame UE del tipo qualora quest'ultimo non sia CERTOTTICA, per mezzo di lettera raccomandata, indicando le condizioni alle quali essa può essere revocata.

La sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, del numero identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo.

La sospensione è revocata solo quando CERTOTTICA abbia accertato il ripristino della conformità ai requisiti dell'esame UE del tipo o delle inosservanze al presente Regolamento.

CERTOTTICA comunicherà la revoca della sospensione all'Organismo Notificato coinvolto precedentemente.

Qualora la sospensione non possa essere revocata entro 180 (centottanta) giorni, CERTOTTICA ne dà comunicazione all'Organismo Notificato competente che procederà secondo le proprie procedure alla revoca del certificato di esame UE del tipo.

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 del certificato di esame UE del tipo 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,
- altre violazioni gravi del Contratto,
- comunicazione di revoca da parte di altro Organismo Notificato preposto alla procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali affidategli,
- fallimento o liquidazione del Cliente,
- non accettazione da parte di CERTOTTICA delle modifiche di cui ai punti 13.2 e 13.3 del presente Regolamento.

La decisione della revoca della certificazione viene comunicata da CERTOTTICA mediante lettera raccomandata:

- al Cliente, ad ACCREDIA, all'Autorità Competente 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'Autorità 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 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 stoccati a magazzini e/o in fase di produzione facenti capo al certificato di esami UE del tipo oggetto del provvedimento di revoca.

CERTOTTICA, in qualità di Organismo Notificato di riferimento, provvede alla cancellazione del certificato di esame UE del tipo rilasciata al Cliente dal Registro di cui al punto 5.5.5. del presente Regolamento ed alle azioni di pubblicizzazione che ritiene opportune e concordate in forma scritta con il Cliente.

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 del ripristino dei 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 al certificato di esame UE del tipo 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.

Nell'ultimo 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 di cessata produzione, la rinuncia ha effetto immediato dalla data in cui il Cliente ne ha dato comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata o equivalente comunicazione ufficiale.

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.

La rinuncia del Cliente comporta inoltre la cancellazione del certificato di esame UE del tipo emesso dal Registro di cui al punto 5.5.5 del presente Regolamento e le azioni conseguenti.

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:

- della normativa di riferimento per il Prodotto,
- del presente Regolamento,

- dell'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto;

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 certificato di esame UE del tipo 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:

- al processo di produzione,
- alle caratteristiche di prodotto,

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 al certificato di esame UE del tipo, 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 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 i certificato di esame UE del tipo 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. 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.

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.

20. CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI

CERTOTTICA assicura, ove possibile, l'immagazzinamento di almeno un campione integro di Prodotto sottoposto a prova.

COPIA SOGGETTA AD AGGIORNAMENTO