

PROCEDURA 16.02

Domanda di esame UE del tipo

INDICE

1	Scopo	2
2	Applicabilità	2
3	Documentazione di riferimento	2
4	Modalità di esecuzione	2
4.1	Richiesta formale	2
4.2	Compilazione Domanda di esame UE del tipo	2
4.2.1	Prima pagina	3
4.2.2	Seconda pagina – Dati identificativi – fabbricante	3
4.2.3	Seconda pagina – Dati identificativi – Mandatario o legale rappresentante nella Unione	4
4.2.4	Seconda pagina – Dati identificativi – Prodotto - Modello base	4
4.2.5	Seconda pagina – Prodotto – Varianti	7
4.2.6	Terza e quarta pagina - Contratto	7
4.2.7	Seconda, terza e quarta pagina – Intestazione	7
4.3	Sottoscrizione ed invio Domanda di esame UE del tipo	8
5.	Responsabilità	8
6.	Registrazioni della qualità	8
7.	Allegati	8

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da DOC	Approvato da DIREZIONE
1	08/01/2018	Prima revisione	Zenarolla A.	Sommariva G.	Boito L.

1 Scopo

Descrivere le modalità di compilazione e le informazioni minime che il **Richiedente** deve inserire nella domanda di esame UE del tipo.

2 Applicabilità

La presente procedura si applica ogni qualvolta il **Richiedente** faccia richiesta dell'esame UE del tipo.

3 Documentazione di riferimento

Per le attività oggetto della presente procedura si fa riferimento alla seguente documentazione:

- Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
- Norma UNI CEI EN 45020:2007 "Termini generali e loro definizioni riguardanti la formazione e le attività connesse"
- Norma UNI CEI 70006 "Regole generali per un sistema tipo di certificazione di prodotti da parte di un organismo indipendente"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 Valutazione della conformità – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi;
- Modulo M. 8.2.005.

4 Modalità di esecuzione

4.1 Richiesta formale

Il Richiedente (Fabbricante o suo Rappresentante Autorizzato) che intenda dotare di certificato di esame UE del tipo un proprio dispositivo esegue una richiesta di offerta preliminare a CERTOTTICA. Tale richiesta avviene con l'invio della scheda raccolta dati modulo M.8.2.007 o modulo M.8.2.008 a mezzo mail o fax.

L'ufficio commerciale di CERTOTTICA esegue una prima analisi. L'analisi preliminare può portare a:

- un rifiuto della richiesta, dato che tale tipologia di dispositivo non rientra nello schema di esame UE del tipo applicabile da CERTOTTICA. La comunicazione del rifiuto avviene a mezzo mail o fax.
- una preliminare accettazione della richiesta. A seguito di ciò l'ufficio commerciale invia, a mezzo mail, al Richiedente offerta e il modulo della Domanda di esame UE del tipo, modulo M.8.2.005. Il richiedente può tuttavia accedere al modulo M.8.2.005 direttamente dal sito www.certottica.it.

4.2 Compilazione Domanda di esame UE del tipo

Una volta ricevuta la Domanda di esame UE del tipo, il **Richiedente** è tenuto a compilare tutte le parti **applicabili** di sua competenza.

4.2.1 Prima pagina

I campi presenti nella prima pagina sono di competenza di CERTOTTICA. Il Richiedente dovrebbe provvedere a stampare la prima pagina su propria carta intestata.

4.2.2 Seconda pagina – Dati identificativi – Fabbricante

Tutti i campi sotto riportati dovrebbero essere obbligatoriamente compilati da parte del Richiedente.

- denominazione e ragione sociale;
 - o denominazione estesa del Fabbricante comprensiva della ragione sociale;
- sede legale;
 - o indirizzo esteso comprensivo di CAP, numero civico e nazione di residenza della sede legale del Fabbricante;
- sede operativa;
 - o indirizzo esteso comprensivo di CAP, numero civico e nazione di residenza della sede operativa del Fabbricante se diversa dalla sede legale;
- legale rappresentante;
 - o nome e cognome della persona che rappresenta legalmente il Fabbricante, può trattarsi del direttore generale, amministratore delegato o altro;
- telefono;
 - o recapito telefonico della sede legale del Fabbricante;
- fax;
 - o numero di fax della sede legale del Fabbricante;
- referente aziendale;
 - o nome e cognome del o dei referenti che seguono e gestiscono le fasi della procedura di esame UE del tipo di prodotto e i contatti con CERTOTTICA per conto del Fabbricante;
- funzione;
 - o funzione ricoperta dal o dai referenti aziendali all'interno dell'azienda (del Fabbricante);
- telefono;
 - o recapito telefonico del contatto con il o del referente aziendale;
- fax;
 - o numero di fax per i contatti con il o i referenti aziendali;
- E-@ MAIL;
 - o indirizzo e-mail del o dei referenti aziendali;
- unità produttiva;
 - o denominazione e ragione sociale della unità produttiva che produce materialmente e/o che assembla il dispositivo di cui si richiede l' esame UE del tipo di prodotto;
Nota: qualora siano presenti più unità produttive, vanno riportate tutte.
- sede unità produttiva;
 - o indirizzo della unità produttiva di cui sopra;

- **recapito telefonico** dell'unità produttiva.

4.2.3 Seconda pagina – Dati identificativi – Mandatario o **Rappresentate Autorizzato** nella Unione.

Qualora il **Fabbricante** nomini un mandatario o un **Rappresentate Autorizzato** (entrambe le figure, se presenti, devono risiedere all'interno della **Unione** Europea), devono essere fornite obbligatoriamente tutte le seguenti informazioni:

- denominazione e ragione sociale;
 - o denominazione estesa del mandatario o **Rappresentate Autorizzato** del **Fabbricante**, comprensiva della ragione sociale se pertinente;
- sede legale;
 - o indirizzo esteso comprensivo di CAP, numero civico e nazione di residenza del mandatario o del **Rappresentate Autorizzato** del **Fabbricante**;
- legale rappresentante;
 - o nome e cognome della persona che rappresenta legalmente il mandatario o il **Rappresentate Autorizzato** del **Fabbricante**;
- referente aziendale;
 - o nome e cognome della persona che funge da referente aziendale per il mandatario o il **Rappresentate Autorizzato** del **Fabbricante**;
- funzione;
 - o funzione ricoperta dal referente aziendale per il mandatario o il **Rappresentate Autorizzato** del **Fabbricante**;
- telefono;
 - o **recapito telefonico** del mandatario o **Rappresentate Autorizzato** del **Fabbricante**;
- fax;
 - o numero di fax del mandatario o **Rappresentate Autorizzato** del **Fabbricante**;

Nel caso il **Fabbricante** nomini un mandatario o un **Rappresentate Autorizzato** stabilito nella **Unione** Europea, va allegata alla Domanda di **esame UE del tipo** copia della lettera di **incarico**. Nella lettera di **incarico**, devono essere chiaramente indicati quelli che sono i compiti del mandatario o **Rappresentate Autorizzato** stabilito nella **Unione**, per conto del **Fabbricante**.

4.2.4 Seconda pagina – Dati identificativi – Prodotto – Modello base

In questa sezione, il **Richiedente** deve identificare e descrivere il modello base o di riferimento del dispositivo per cui richiede l'esame UE del tipo. Il **Richiedente** deve compilare in modo dettagliato i seguenti campi:

- tipo di DPI;
 - o tipologia di dispositivo e quindi l'area o zona del corpo che deve essere protetta,
 - es. occhiale protettivo:
 - Dispositivo di protezione degli occhi – occhiale protettivo;
 - es. schermo facciale:

- Dispositivo di protezione degli occhi e del viso – Schermo facciale;
 - es. occhiale a visiera da moto:
 - Dispositivo di protezione degli occhi – Occhiale a visiera per utilizzatori di motocicli e ciclomotori;
 - es. visiera a rete:
 - Dispositivo di protezione degli occhi e del viso – Visiera a rete;
 - es. schermo da saldatura:
 - Dispositivo di protezione degli occhi e del viso – Schermo facciale da saldatura;
 - ecc.
- campo di utilizzo;
- destinazione d'uso del DPI, comprensiva dei livelli e classi di protezione per cui si richiede l'Esame UE del tipo, comprese le eventuali varianti;
 - es. occhiale protettivo di base:
 - Robustezza incrementata/Usò básico;
 - es. occhiale protettivo con resistenza alle particelle ad alta velocità:
 - Protezione contro le particelle ad alta velocità – Bassa energia di impatto;
 - es. occhiale protettivo con oculari con effetto filtrante (filtri UV) e resistenza alle particelle ad alta velocità:
 - Protezione contro le radiazioni ottiche – filtri per ultravioletti;
 - Protezione contro le particelle ad alta velocità – bassa energia di impatto;
 - es. occhiale protettivo con varianti di oculari con effetto filtrante (filtri UV e filtri solari per uso industriale), resistenza alle particelle ad alta velocità e resistenza all'appannamento:
 - Protezione contro le radiazioni ottiche – filtri per ultravioletti (oculari Clear);
 - Protezione contro le radiazioni ottiche – filtri solari per uso industriale (oculari Smoke);
 - Protezione contro le particelle ad alta velocità – Bassa energia di impatto;
 - Resistenza all'appannamento degli oculari;
 - es. occhiale a visiera da moto con livello di impatto superiore e oculari con resistenza all'appannamento:
 - Livello di protezione agli urti superiore;
 - Resistenza all'appannamento;
 - es. visiera a rete resistente alle particelle ad alta velocità:
 - Protezione contro le particelle ad alta velocità – Media energia di impatto;
 - es. schermo facciale da saldatura resistente alle particelle ad alta velocità e contro i metalli fusi e solidi caldi:

- Protezione contro le particelle ad alta velocità – Bassa energia di impatto;
- Protezione contro i metalli fusi e solidi caldi
- ecc.
- marchio commerciale;
 - o marchio o marchi commerciale di cui viene dotato il Prodotto (può comparire sulla confezione, nota informativa e/o sul dispositivo) al momento dell'immissione sul mercato;
- Numero del tipo/Nome modello;
 - o codice univoco, nome o altro che il Richiedente utilizza per identificare il dispositivo.
NOTA: Questo è il Numero del tipo/Nome modello che comparirà sulla prima pagina del Certificato di Esame UE del tipo ;
- norma armonizzata/specifiche tecniche di riferimento;
 - o norma europea armonizzata o specifica tecnica da utilizzare per la valutazione della conformità;
 - es. EN 166:2001;
 - es. EN 175:1997;
 - ecc.
- certificati di Esame UE del tipo / Attestati di Certificazione CE esistenti;
 - o E' necessario indicare eventuali attestati di certificazione CE e/o certificati di esame UE del tipo di cui il prodotto sia già dotato e/o di cui abbia eventuali relazioni di familiarità, indicandone tipologia numero o codice identificativo e data di rilascio e le variazioni apportate con la presentazione della nuova domanda di esame UE del tipo;
 - es.: "Attestato di Certificazione CE e/o Certificato di esame UE del tipo numero XXX rilasciato in data YYY da Certottica Srl per il l'occhiale protettivo denominato ZZZ. La presente Domanda di Certificazione CE tiene conto delle modifiche apportate, quali ..."
 - o Nel caso si tratti di un prodotto già certificato ad un altro fabbricante, per cui si richieda l'estensione del certificato di esame UE del tipo, vanno indicate: certificati di esame UE del tipo di cui il prodotto è già dotato, tipologia numero o codice identificativo, data di rilascio, intestatario del certificato di esame Ue del tipo e le variazioni rispetto al prodotto già certificato;
 - es.: "certificato di esame UE del tipo numero XXX rilasciato in data YYY da Certottica Srl a ZZZ per il l'occhiale protettivo denominato XYZ. Rispetto al prodotto certificato, sono escluse dalla presente richiesta le varianti ..."
- categoria di appartenenza;
 - o va indicata la categoria del prodotto. La definizione della categoria va effettuata come previsto dal Regolamento UE 2016/425. Le categorie ammesse sono la seconda e la terza.

4.2.5 Seconda pagina – Prodotto – Varianti

In questa sezione, il **Richiedente** identifica e descrive, se presenti, le varianti al modello base per cui richiede l'esame UE del tipo. Il **Richiedente** deve compilare in modo dettagliato i seguenti campi:

- variazioni del modello base;
 - o vanno indicati se e quante varianti sono previste, per l'esame UE del tipo, congiuntamente al modello base, riportando le differenze tra le varianti del dispositivo;
- codice identificativo;
 - o codice univoco, nome o altro identificativo che il **Richiedente** utilizza per distinguere tra loro le varianti del dispositivo.

NOTA: una "*variante*" del modello base è considerata tale solo se differisce da essa in punti che non hanno un'influenza notevole sulle prestazioni protettive previste. Questa valutazione deve essere condotta dal **Richiedente**.

È responsabilità di CERTOTTICA valutare se un determinato DPI possa essere considerato una variante del modello base. In ogni caso, e per ciascuna delle varianti identificate, il **Richiedente** fornirà a CERTOTTICA una descrizione dettagliata che indichi le differenze rispetto al modello base.

4.2.6 Terza e quinta pagina - Contratto

Dalla terza alla quinta pagina della Domanda di esame UE del tipo è esplicitato il Contratto previsto da CERTOTTICA e necessario all'accettazione e formalizzazione dell'incarico. Il contratto descrive in dettaglio quelli che sono gli obblighi del **Richiedente** e di CERTOTTICA.

Il **Richiedente** dovrebbe completare le parti di sua competenza, riportando:

- nome e ragione sociale del **Richiedente**;
 - o terza pagina, sotto la dicitura "e l'Azienda (di seguito definita "il Richiedente")" nel campo indicato dai puntini;
- indirizzo sede legale del **Richiedente**;
 - o terza pagina, di seguito alla dicitura "Sede legale:" nel campo indicato dai puntini;
- nome e cognome del legale rappresentante;
 - o terza pagina, di seguito alla dicitura "Legale rappresentante:" nel campo indicato dai puntini;
- nome modello del dispositivo di cui il **Richiedente** richiama l'esame Ue del tipo;
 - o terza pagina, di seguito alla dicitura "Modello:" nel campo indicato dai puntini;
- tipologia del dispositivo di cui il **Richiedente** richiama l'esame UE del tipo di prodotto;
 - o terza pagina, sotto la dicitura "Modello" nel campo compreso tra le virgolette indicato dai puntini.

4.2.7 Seconda, terza, quarta e quinta pagina – Intestazione

Nell'intestazione della seconda, terza, quarta e quinta pagina della domanda di esame UE del tipo va riportato, nei campi previsti, quanto segue:

- **Identificazione del Fabbricante;**
 - o Nome e ragione sociale del **Fabbricante**;
- tipologia del dispositivo;
 - o a seguito della dicitura “Domanda di esame UE del tipo” nel campo indicato dei puntini va riportata la tipologia del dispositivo oggetto della Domanda di **esame UE del tipo** ;
 - es. occhiale protettivo;
 - es. occhiale a visiera per utilizzatori di motocicli e ciclomotori;
 - es. schermo a mano da saldatura;
 - ecc.
- codice o nome modello;
 - o a seguito della dicitura “Modello” nel campo indicato dei puntini, va riportato codice univoco, nome o altro che il **Richiedente** utilizza per identificare il prodotto.

4.3 Sottoscrizione ed invio Domanda di esame UE del tipo

Terminata la compilazione della domanda di esame Ue del tipo il **Richiedente**, nella veste del legale rappresentante o persona da lui delegata, firma il documento apponendo la data della avvenuta compilazione nei campi previsti nella seconda e quinta pagina e provvede ad inviarne copia a CERTOTTICA congiuntamente alla Documentazione Tecnica e ai campioni per le prove iniziali, se previsti.

5. Responsabilità

La responsabilità operativa di tutte le fasi relative alla compilazione della domanda di esame UE del tipo spetta al **Richiedente**. L'ufficio commerciale e il responsabile della valutazione di **CERTOTTICA** hanno il compito di controllare la corretta compilazione della domanda di esame UE del tipo, richiedendo le eventuali correzioni necessarie al Richiedente.

6. RegISTRAZIONI della qualità

La registrazione di tutta la documentazione prodotta spetta al Responsabile del RSGQ e al Direttore dell'Organismo di Certificazione.

7. Allegati

Modulo Domanda di esame UE del tipo CE M.8.2.005.