

PROCEDURA 01.04

Regolamento per la certificazione dei Dispositivi di Protezione Individuale

INDICE	
0.	PRESENTAZIONE..... 3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE..... 3
2.	RIFERIMENTI 3
3.	DEFINIZIONI..... 4
4.	CONDIZIONI GENERALI..... 6
4.1	Iter di Certificazione.....6
4.2	Domanda di Certificazione CE6
4.3	Pagamenti6
4.4	Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione.....6
4.5	Sicurezza.....7
5.	PROCEDURA PER LA CERTIFICAZIONE CE DI PRODOTTO 7
5.1	Richiesta offerta per la Certificazione CE di Prodotto.....7
5.2	Accettazione dell'offerta per la Certificazione CE di Prodotto7
5.3	Presentazione della Domanda di Certificazione CE7
5.4	Istruzione della pratica per la concessione della Certificazione CE di Prodotto (Esame della Domanda di Certificazione CE)8
5.5	Prove Iniziali9
5.6	Rilascio della Certificazione CE di Prodotto.....9
5.7	Durata dell'Attestato di Certificazione CE 10
6.	MODIFICA DEL DISPOSITIVO ED ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE..... 11
6.1	Modifica del Prodotto certificato da parte del Cliente.....11
6.2	Estensione della Certificazione CE di Prodotto12
7.	VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE 14
7.1	Condizioni di validità della Certificazione CE14
8.	DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONE CE 14
8.1	Pubblicità della Certificazione CE di Prodotto.....14
8.2	Doveri del Cliente14
8.3	Modifiche condizioni rilascio Certificazione CE.....15
8.4	Libero accesso delle strutture del Cliente15
8.5	Divieto uso Certificazione CE.....15
8.6	Responsabilità.....15

9.	SORVEGLIANZA DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONE CE	15
10.	SCORRETTO USO DELLA CERTIFICAZIONE CE	16
11.	SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE CE	17
11.1	Sospensione.....	17
11.2	Ritiro	18
12.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE.....	19
13.	MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE CE.....	19
13.1	Modifiche apportate da CERTOTTICA.....	19
13.2	Modifiche apportate dal Cliente.....	20
13.3	Altre modifiche.....	20
14.	RISERVATEZZA.....	20
15.	CONDIZIONI ECONOMICHE.....	21
15.1	Tariffe	21
15.2	Condizioni di pagamento.....	21
16.	USO DEL LOGO DI CERTOTTICA	21
17.	RICORSI.....	21
18.	RECLAMI.....	22
19.	CONTENZIOSI.....	22
20.	CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI	22

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da DOC	Approvato da DIREZIONE
9	21/09/15	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 certificazione, 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, 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 Certificazione CE.

Il presente Regolamento definisce le modalità e le condizioni alle quali il Cliente si deve attenere per ottenere e mantenere la Certificazione CE di Prodotto rilasciata da CERTOTTICA.

Il presente Regolamento si intende integralmente recepito e accettato dal Cliente a seguito dell'invio della Domanda di Certificazione CE firmata.

I servizi di certificazione 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).

Campo di certificazione

Certificazione CE di prodotto, secondo quanto previsto dalla Direttiva del Consiglio Europeo 89/686/CEE e suoi successivi emendamenti, 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 articoli:

- 10 (CE di Tipo)
- 11A (Sistema di garanzia di qualità CE del prodotto finito)

2. RIFERIMENTI

- Direttiva del Consiglio 89/686/CEE, così come modificata dalla Direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993, dalla Direttiva 93/95/CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993, dalla Direttiva 96/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 settembre 1996 e dal Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre

2003 - Concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale

- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 – Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 in materia di riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativamente ai dispositivi di protezione individuale
- Decreto Legislativo 2 gennaio 1997 n. 10 – Attuazione della Direttiva 93/68/CEE e 96/58/Ce relativa ai dispositivi di protezione individuale
- 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.03 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- Regolamento Accredia RG-01-03 rev.00 – 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 17021:2011 “Valutazione della conformità Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”
- ACCREDIA LS-02 rev.09 “Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione”
- Guida 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. 05 “Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA”
- Technical sheets for coordination – Horizontal recommendation for use sheets (RFUs)

3. DEFINIZIONI

Ad alcuni termini, ricorrentemente usati nel testo, vengono attribuite le definizioni riportate qui di seguito.

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

Attestato di Certificazione CE: documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto è conforme a quanto previsto dall'articolo 10 della Direttiva del Consiglio 89/686/CEE e suoi successivi emendamenti.

Attestato di Certificazione CE con Sorveglianza: documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto è conforme a quanto previsto dall'articolo 10 e dall'articolo 11 lettera A "Sistema di garanzia di qualità «CE» del prodotto finito" della Direttiva del Consiglio 89/686/CEE.

Certificazione CE di Prodotto: atto mediante il quale CERTOTTICA dichiara (con l'emissione di un Attestato di Certificazione CE) che, con ragionevole attendibilità, un determinato Prodotto è conforme a uno o più documenti normativi.

Nota: I termini "Certificazione CE" e "Certificazione CE di Prodotto", utilizzati nel presente Regolamento, si intendono equivalenti.

Cliente: termine usato per indicare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità Europea che fornisce un prodotto o un servizio.

Si intende per fabbricante, secondo quanto riportato nella "RECOMMENDATION FOR USE" del coordinamento degli enti notificati numero CNB/P/00.114 revisione 3 e nel Regolamento (CE) 765/2008:

- Qualsiasi persona fisica o giuridica che assuma la responsabilità per la progettazione e produzione di un DPI ai fini della sua immissione in commercio sul mercato comunitario a proprio nome;
- Qualsiasi persona fisica o giuridica che assembli, confezioni o etichetti prodotti finiti in vista della loro immissione sul mercato comunitario a proprio nome;
- Qualsiasi persona fisica o giuridica che cambi la destinazione d'uso di un prodotto in modo tale che diversi requisiti essenziali diventino applicabili;
- Qualsiasi persona fisica o giuridica che personalizzi, modifichi o ricostruisca un DPI.

Nota: il fabbricante può essere stabilito o meno nella Comunità Europea. Il fabbricante può designare un mandatario, stabilito nella Comunità Europea, 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 su un contratto.

Documentazione Tecnica: si definisce documentazione tecnica quanto stabilito nell'allegato III della Direttiva del Consiglio 89/686/CEE, in particolare essa deve comprendere come minimo:

- 1) un fascicolo tecnico di fabbricazione così costituito:
 - a. i progetti generali e dettagliati del DPI, accompagnati eventualmente dalle note di calcolo e dai risultati delle prove di prototipi entro i limiti del necessario alla verifica dell'osservanza dei requisiti essenziali;
 - b. l'elenco esaustivo dei requisiti essenziali per la sicurezza e la salute, nonché delle norme armonizzate o altre specifiche tecniche, tenute presenti al momento della progettazione del modello;
- 2) la descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati nello stabilimento del fabbricante;
- 3) una copia della nota informativa di cui al punto 1.4 dell'allegato II della Direttiva del Consiglio 89/686/CEE.

Domanda di Certificazione CE: documento/contratto con il quale il Cliente richiede formalmente l'attivazione dell'Iter di Certificazione CE in accordo con il presente regolamento.

Dichiarazione di Conformità: è la dichiarazione che il Cliente emette sotto la sua esclusiva responsabilità, che attesta che un determinato prodotto è conforme a uno specifico documento normativo di riferimento.

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 dalla Direttiva del Consiglio 89/686/CEE al secondo paragrafo dell'articolo 1.

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 Certificazione CE e del Contratto nei modelli e varianti ivi definiti.

Prove: processo mediante il quale CERTOTTICA, prima di concedere la Certificazione o di estenderla, determina la conformità del prodotto ai requisiti delle norme relative.

Nel presente Regolamento le Prove Iniziali sono quelle necessaria alla prima emissione dell'Attestato di Certificazione CE.

Schema di Certificazione CE: 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.

Sorveglianza: attività mediante la quale CERTOTTICA verifica il mantenimento della conformità del prodotto a quanto previsto all'articolo 11 lettera A "Sistema di garanzia di qualità «CE» del prodotto finito" della Direttiva 89/686/CEE.

Unità Produttiva: sito in cui il Cliente realizza o fa realizzare il prodotto oggetto della Domanda di Certificazione CE.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Iter di Certificazione

Perché venga attivato l'iter di Certificazione da parte di CERTOTTICA, il Cliente deve:

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

tale accettazione è effettuata con sottoscrizione, da parte del Cliente, della Domanda di certificazione CE.

4.2 Domanda di Certificazione CE

La Domanda di Certificazione CE definisce:

- lo Schema di Certificazione applicabile,
- il/i prodotto/i oggetto della certificazione.

4.3 Pagamenti

La concessione dell'Attestato di Certificazione CE e/o dell'Attestato di Certificazione CE con Sorveglianza ed il loro mantenimento sono subordinati al pagamento degli importi tariffari.

4.4 Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione

Il Cliente che abbia attivato l'Iter di Certificazione CE con CERTOTTICA per i prodotti coperti dall'articolo 11 lettera A della Direttiva del Consiglio 89/686/CEE deve, durante la Visita di Sorveglianza, 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 sorveglianza, 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 Visita di Sorveglianza degli auditor di CERTOTTICA e/o del personale ACCREDIA, si procederà all'interruzione dell'Iter di Certificazione o alla sospensione/revoca del Attestato di Certificazione CE con Sorveglianza, se già rilasciato al Cliente.

CERTOTTICA effettua Visite di Sorveglianza a intervalli irregolari ma comunque entro un anno dalla precedente Sorveglianza o dall'emissione dell'Attestato di Certificazione CE con Sorveglianza.

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 delle Visite di Sorveglianza. 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 alla visita 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 LA CERTIFICAZIONE CE DI PRODOTTO

5.1 Richiesta offerta per la Certificazione CE di Prodotto

Il Cliente deve richiedere all'ufficio commerciale di CERTOTTICA (di seguito definito COM) una offerta preliminare per il servizio di Certificazione CE di Prodotto, fornendo tutte le informazioni utili allo scopo. Tali informazioni possono essere fornite compilando la Scheda Raccolta Dati (Modulo M.8.2.002), 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 Certificazione CE (Modulo M.8.2.001).

Nota: l'offerta preliminare non è l'offerta definitiva per il servizio di Certificazione CE di Prodotto, ma un'offerta indicativa che deve essere confermata o aggiornata a seguito dell'invio della Domanda di Certificazione CE, della Documentazione Tecnica e dei campioni per le Prove Iniziali.

Qualora le informazioni fornite siano ritenute non sufficienti, COM provvede a richiede 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.

5.2 Accettazione dell'offerta per la Certificazione CE di Prodotto

La controfirma da parte del Cliente dell'offerta preliminare, indica l'accettazione della stessa, del contratto presente all'interno della Domanda di Certificazione CE e del presente regolamento.

5.3 Presentazione della Domanda di Certificazione CE

A seguito dell'accettazione dell'offerta preliminare, il Cliente invia a CERTOTTICA la Domanda di Certificazione CE debitamente compilata.

Assieme alla Domanda di Certificazione CE il Cliente deve presentare:

- Documentazione Tecnica del Prodotto;

- campioni necessaria alle Prove Iniziali nel numero indicato nell'offerta preliminare;
- dichiarazione dell'Organismo Notificato a cui intende affidare la Sorveglianza nel caso di Prodotto soggetto a quanto previsto all'articolo 11 della Direttiva 89/686/CEE.

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

La Domanda di Certificazione CE 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 Certificazione CE 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 per la concessione della Certificazione CE di Prodotto (Esame della Domanda di Certificazione CE)

Al ricevimento della Domanda di Certificazione CE, CERTOTTICA provvede a registrarla su apposito registro. CERTOTTICA, di norma, prende carico della Domanda di Certificazione CE secondo il relativo ordine di registrazione.

CERTOTTICA provvede quindi all'esame della Domanda di Certificazione CE 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 Certificazione CE.

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 comunicatele ufficialmente.

A seguito dell'accettazione della Domanda di Certificazione CE, da parte di CERTOTTICA, COM, dà conferma scritta al Cliente dell'accettazione della Domanda di Certificazione CE 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 l'iter di Certificazione CE di Prodotto.

L'avvio dell'Iter di Certificazione CE di Prodotto 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 Certificazione CE.

5.5 Prove Iniziali

Il Cliente, congiuntamente all'invio della Domanda di Certificazione CE e della Documentazione Tecnica, invia i campioni del Prodotto da certificare nel numero previsto nell'offerta iniziale o nell'offerta aggiornata se presente.

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 può 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 della Domanda di Certificazione.

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 chiuso l'Iter di Certificazione 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 Rapporti di Prova.

5.6 Rilascio della Certificazione CE di Prodotto

5.6.1 La documentazione relativa all'esame della Domanda di Certificazione CE e alle Prove Iniziali, 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 della Certificazione CE.

5.6.2 Quando la Certificazione viene concessa, il Direttore dell'Organismo di Certificazione di CERTOTTICA emette un Attestato di Certificazione CE. L'Attestato di Certificazione CE riporta in ogni pagina il "numero" e la data di emissione.

L'Attestato di Certificazione CE è il documento ufficiale di CERTOTTICA dove viene dichiarato che il Prodotto in oggetto è con ragionevole attendibilità conforme a quanto previsto dalle normative vigenti applicabili.

L'Attestato di Certificazione CE viene prodotto in duplice copia, una copia è inviata al Cliente e una copia è conservata da CERTOTTICA. 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: l'Attestato di Certificazione CE è di proprietà di CERTOTTICA.

Le lingue ufficiali in cui può essere prodotto l'Attestato di Certificazione CE sono la lingua Italiana e la lingua Inglese.

- 5.6.3 Nel caso di non concessione della Certificazione CE di Prodotto, vengono comunicate per iscritto al Cliente le ragioni di tale decisione, precisando gli scostamenti, 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 360 (trecentosessanta) giorni.
Allo scadere dei 360 (trecentosessanta) giorni, il Contratto decade e il Cliente dovrà ricominciare dall'inizio tutto l'iter di Certificazione.
- 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 l'Attestato di Certificazione CE il Direttore dell'Organismo di Certificazione provvede a effettuare la registrazione dell'avvenuto rilascio sul "Registro certificazioni CE Direttiva CEE 89/686" e trasmette tali informazioni agli Organismi (nazionali ed/o internazionali) ai quali tali informazioni sono dovute a termini di norma o legge. Tale Registro è disponibile per le autorità competenti che ne facciano richiesta.
- 5.6.6 A seguito del rilascio dell'Attestato di Certificazione CE il Cliente è autorizzato all'immissione in commercio del Prodotto oggetto dell'Attestato di Certificazione CE stesso con l'apposizione della marcatura CE.
- 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 dell'Attestato di Certificazione CE

Il periodo massimo di validità dell'Attestato di Certificazione CE è di 5 anni dalla data del primo rilascio o dalla data del rinnovo.

Qualsiasi modifica, aggiornamento, estensione o revisione, di un Attestato di Certificazione CE, durante il periodo di 5 anni dalla data di rilascio o dalla data del rinnovo, non ne cambia la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sull'Attestato di Certificazione CE.

Modifiche a una qualsiasi delle norme armonizzate di riferimento utilizzate per la valutazione della conformità, durante il periodo di 5 anni di validità dell'Attestato di Certificazione CE, non pregiudica la validità dello stesso, a meno che la norma armonizzata venga ritirata.

L'Attestato di Certificazione CE non verrà rinnovato automaticamente.

Se il Cliente desidera rinnovare l'Attestato di Certificazione CE, è necessario l'invio di una richiesta scritta, tale da coprire i seguenti punti:

- conferma del nome e indirizzo del Cliente;
- conferma dell'indirizzo della sede produttiva del Prodotto oggetto dell'Attestato di Certificazione CE;
- la conferma che non ci sono state modifiche al Prodotto oggetto dell'Attestato di Certificazione CE;
- copie dei disegni tecnici e immagini fotografiche, la marcatura e le informazioni fornite dal Cliente per il Prodotto oggetto dell'Attestato di Certificazione CE;
- evidenza dei risultati dei controlli che sono stati utilizzati per la verifica della conformità del Prodotto oggetto dell'Attestato di Certificazione CE con le norme armonizzate e / o altre specifiche tecniche applicate;
- per i Prodotti soggetti a Sorveglianza, così come previsto all'articolo 11 lettera A della Direttiva 89/686/CEE (III categoria), ogni evidenza dei controlli annuali eseguiti;
- 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 di Certificazione CE di Prodotto in estensione;

a tale scopo può essere utilizzato il modulo M.003.005 o M.003.006 inviato da Certottica.

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, in base ai requisiti della più recente versione della direttiva DPI, entro 2 (due) mesi dal loro ricevimento.

Qualora CERTOTTICA, a seguito dell'analisi dei documenti e del campione di Prodotto fornito di cui sopra, ritenga che il Prodotto oggetto dell'Attestato di Certificazione CE non è cambiato ed è conforme a tutti i requisiti applicabili, l'Attestato di Certificazione CE viene riemesso mantenendo lo stesso numero con validità massima di 5 (cinque) anni.

Qualora CERTOTTICA, a seguito dell'analisi documentale di cui sopra, rilevi delle carenze, il Cliente deve risolvere queste carenze prima di procedere con il rinnovo dell'Attestato di Certificazione CE.

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.

Qualora le specifiche di riferimento / norme, utilizzate per la valutazione della conformità del Prodotto, sono stati rivisti e pubblicati 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 dell'Attestato di Certificazione CE. Se una certificazione non si basa su una norma armonizzata, la specifica tecnica adottata sarà riesaminata rispetto alla direttiva DPI per tener conto dell'evoluzione delle norme associate o applicabili.

La domanda di rinnovo può essere fatta 12 (dodici) mesi prima della scadenza dell'Attestato di Certificazione CE per garantire la continuità dell'Attestato di Certificazione CE.

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

6. MODIFICA DEL DISPOSITIVO ED ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

6.1 Modifica del Prodotto certificato da parte del Cliente

Qualora il Cliente intenda apportare delle modifiche a un Prodotto già dotato di Attestato di Certificazione CE o modifiche all'Attestato di Certificazione CE in suo possesso, invia specifica richiesta a CERTOTTICA.

Se le modifiche che il Cliente intende apportare al Prodotto sono minime, tali da non modificare sostanzialmente le caratteristiche protettive e costruttive per cui il Prodotto era stato certificato, non è necessaria la revisione dell'Attestato di Certificazione CE. 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 apportate al Prodotto sono sostanziali, tali da modificare le caratteristiche protettive e costruttive per cui era stato certificato o intenda aggiungere varianti o venga esteso il campo d'utilizzo, si rende necessaria la revisione dell'Attestato di Certificazione CE. L'onere della revisione dell'Attestato di Certificazione CE 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 Certificazione CE 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 dell'Attestato di Certottica CE. 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 dell'Attestato di Certificazione CE 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.

Nota: Nel caso in cui l'Attestato di Certificazione CE originale non abbia data di scadenza, l'Attestato di Certificazione CE revisionato avrà data di scadenza di 5 (cinque) anni dalla data di revisione.

Se le modifiche apportate fan sì che il Prodotto sia completamente diverso da quello precedentemente certificato, si necessita di ripetere l'iter di Certificazione 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 all'Attestato di Certificazione CE dovute a cambio della regione sociale e/o all'indirizzo della sede legale è necessario procedere con la revisione dello stesso.

6.2 Estensione della Certificazione CE di Prodotto

Per estensione della certificazione CE di Prodotto si intende la procedura mediante la quale un soggetto, Cliente titolare dell'attestato di certificazione CE in corso di validità su un determinato dispositivo (di seguito PTA – primary type approval), concorda di personalizzare il dispositivo 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 dispositivo oggetto della certificazione CE di Prodotto.

L'estensione della certificazione di un Prodotto può essere attivata solo se il PTA è in possesso di un Attestato di certificazione CE rilasciato da Certottica e in corso di validità.

La richiesta di estensione viene firmata da PTA; l'offerta formulata da CERTOTTICA deve essere accettata da PTA e STA. La Domanda di Certificazione CE e la Documentazione Tecnica dovrà essere inviata e firmata esclusivamente 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.8.2.003 Scheda raccolta dati per estensione certificato anziché il modulo M.8.2.002 Scheda raccolta dati (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° CNB/P/00.130

rev. 02 del 26/10/2006. Il contratto dovrà essere allegato alla Domanda di Certificazione CE (paragrafo 5.3).

1. dichiarazione che il Prodotto oggetto di estensione è fisicamente identico al Prodotto oggetto dell'Attestato di Certificazione CE 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 nell'Attestato di Certificazione CE originale e quanto richiesto (ad es. riduzione del numero varianti del Prodotto certificato);
3. dichiarazione da parte di PTA che solo il Prodotto conforme a quanto riportato nell'Attestato di Certificazione CE originale verrà fornito a STA e per cui si chiede l'estensione dell'Attestato di Certificazione CE;
4. dichiarazione che PTA si impegna ad avvisare STA e Certottica di qualsiasi cambiamento che possa incidere sulla validità sia dell'Attestato di Certificazione CE che, nel caso di DPI di III categoria, della procedura di sorveglianza secondo quanto previsto all'art.11/A della direttiva 89/686/CEE.
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 STAsi scambino reciprocamente informazioni su eventuali incidenti che coinvolgono i Prodotti oggetto dell'accordo.

Certottica, salvo specifici accordi tra PTA e STA, effettuerà - se applicabile - l'eventuale sorveglianza sulla produzione secondo l'art. 11/A della direttiva 89/686/CEE presso PTA.

Alla conclusione di tale procedura, CERTOTTICA rilascia un nuovo Attestato di Certificazione CE intestato a STA .

La scadenza del certificato secondario 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 l'Attestato di Certificazione CE 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 primario di PTA da cui discendono (vedi § 11, 12 e 13).

Per quanto attiene alla procedura di controllo della produzione (art. 11 della direttiva 89/686/CEE), si presentano i seguenti casi:

1. PTA ha affidato a CERTOTTICA il controllo della produzione: in questo caso CERTOTTICA non necessita di effettuare un ulteriore controllo secondo l'art. 11 A su STA
2. Sia PTA sia STA hanno affidato il controllo della produzione ad un altro ente differente da CERTOTTICA: in questo caso l'azione di CERTOTTICA si limita alla emissione dell'attestato CE secondo l'art. 10 direttiva 89/686/CEE a STA
3. PTA ha affidato il controllo della produzione ad un altro ente differente da CERTOTTICA e PTA intende affidare il controllo a CERTOTTICA: in questo caso CERTOTTICA effettuerà il controllo della produzione su STA, mediante campionamento del Prodotto finito (art. 11 A direttiva 89/686/CEE)

7. VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 Condizioni di validità della Certificazione CE

La validità della Certificazione CE di Prodotto è subordinata al mantenimento da parte del Cliente delle condizioni che ne hanno determinato la concessione.

Eventuali variazioni delle condizioni che hanno determinato la concessione della Certificazione CE 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 la concessione della certificazione.

8. DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONE CE

8.1 Pubblicità della Certificazione CE di Prodotto

Il Cliente ha il diritto di dare pubblicità alla Certificazione CE di Prodotto nei modi che ritiene più opportuni, purché sia fatto sempre corretto riferimento al campo di applicazione ed ai limiti della certificazione CE 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 dalla Certificazione CE di Prodotto 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 della Certificazione CE si deve impegnare a:

- mantenere inalterate tutte le condizioni che hanno permesso la concessione della certificazione,
- 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 la Certificazione CE rilasciata da CERTOTTICA in maniera tale da portare discredito a CERTOTTICA e non fare alcuna dichiarazione riguardo alla propria

certificazione che CERTOTTICA possa considerare ingannevole o non autorizzata (vedere paragrafo 10),

- Il cliente si impegna a presentare per il dispositivo oggetto della certificazione istanza di certificazione solo a CERTOTTICA e non ad altri Organismi Notificati.

8.3 Modifiche condizioni rilascio Certificazione CE

Il Cliente che desideri modificare le condizioni che hanno portato al rilascio della Certificazione CE 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 Certificazione CE si impegna ad assistere gli auditor di CERTOTTICA, il personale ACCREDIA e il personale dell'Autorità competente, durante le visite di Ispezione e/o di Sorveglianza, 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 Certificazione CE

Il Cliente si impegna a non utilizzare la Certificazione CE concessa qualora sospesa, revocata o scaduta.

8.6 Responsabilità

La Certificazione CE di Prodotto 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 Certificazione CE.

9. SORVEGLIANZA DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONE CE

Il Cliente in possesso di Attestato di Certificazione CE con Sorveglianza (Prodotti che ricadano nell'ambito di applicazione dell'articolo 11 lettera A della Direttiva 89/686/CEE), deve adottare tutte le misure necessarie per garantire che il processo di fabbricazione, compresi i controlli intermedi e finali, garantisca l'omogeneità della produzione e la conformità con quanto riportato nell'Attestato di Certificazione CE.

CERTOTTICA attua, qualora incaricato e se pertinente, una Sorveglianza del Cliente in possesso di Certificazione CE al fine di verificare la permanenza delle condizioni che ne hanno permesso la concessione. Tale Sorveglianza avviene mediante ispezioni (al fine del campionamento) e prove sul Prodotto (presso i laboratori di CERTOTTICA), come minimo una volta all'anno, a partire dalla data del rilascio dell'Attestato di Certificazione CE.

Sorveglianze non programmate possono venire effettuate qualora CERTOTTICA venga a conoscenza di carenze nelle condizioni che hanno permesso la concessione della Certificazione CE.

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 modo casuale, sulle scorte disponibili del Produttore, in modo da essere rappresentativa del Prodotto Certificato.

Le Sorveglianze sono normalmente notificate 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 la Sorveglianza. Qualora il Cliente non acconsenta alla Sorveglianza alla data prevista per la Sorveglianza, 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 l'Iter di Sorveglianza, così come previsto dallo schema di certificazione.

Qualora, a seguito delle Sorveglianze (programmate e non), venga riscontrato che la produzione non è omogenea o che i campioni di Prodotto esaminati non sono conformi al tipo descritto nell'Attestato di Certificazione CE o alle norme armonizzate e/o alle specifiche applicate, CERTOTTICA ne informa per iscritto il Cliente, invitandola 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 Sorveglianza 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 aperte di CERTOTTICA;
- Se anche la seconda serie di campionamento supplementare dà esito non conforme, la procedura di Sorveglianza 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 audit presso il Cliente e al termine della procedura di Sorveglianza, viene compilato un "Rapporto di sorveglianza" che riassume i risultati di tutte le attività svolte con i relativi esiti. Il "Rapporto di sorveglianza" sarà inviato al cliente per sua archiviazione.

10. SCORRETTO USO DELLA CERTIFICAZIONE CE

E' giudicato scorretto l'uso della Certificazione CE 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 CE non sia stata ancora concessa oppure sia stata sospesa o revocata,
- il Cliente apporti al Prodotto una modifica non comunicata e accettata da CERTOTTICA,
- il Cliente ometta di recepire una modifica delle condizioni di rilascio della Certificazione CE emanata da CERTOTTICA,
- sussistano circostanze suscettibili di influire negativamente sulle condizioni che hanno permesso la concessione della Certificazione CE,
- il Cliente abbia fatto rinuncia alla Certificazione CE.

11. SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE CE

11.1 Sospensione

Sospensione attestato di certificazione CE emesso da CERTOTTICA

La sospensione della Certificazione CE di Prodotto viene decisa da CERTOTTICA a seguito di inosservanze dei requisiti dello Schema di Certificazione messe in luce dalla attività di Sorveglianza 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, dell'Attestato di Certificazione CE 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 della Certificazione CE.

Qualora la sospensione non possa essere revocata entro 180 (centottanta) giorni, CERTOTTICA procederà alla revoca della Certificazione CE ed alla comunicazione all'Ente Competente che agirà secondo le proprie procedure.

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 codice identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo con sorveglianza viene stabilito da CERTOTTICA a seguito di inosservanze dei requisiti dello Schema di Certificazione messe in luce dalla attività di Sorveglianza o per inosservanze al presente Regolamento.

La sospensione viene comunicata da CERTOTTICA al Cliente e all'organismo notificato che ha emesso l'attestato di certificazione CE, 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 codice identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo.

La sospensione è revocata solo quando CERTOTTICA abbia accertato il ripristino della conformità ai requisiti della Certificazione CE.

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 della Certificazione CE.

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 della Certificazione CE di Prodotto viene decisa 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 sorveglianza,
- 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 e all'Autorità Competente nel caso di Attestati di Certificazione 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 dell'Attestato di Certificazione CE a Certottica o all'Organismo Notificato competente
- non utilizzare le eventuali copie e riproduzioni dell'Attestato di Certificazione CE,
- eliminare da documentazione tecnica, pubblicitaria e prodotti ogni riferimento o simbolo alle/della Certificazione CE di Prodotto,
- 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 all'attestato di certificazione CE oggetto del provvedimento di revoca

CERTOTTICA, in qualità di Organismo Notificato di riferimento, provvede alla cancellazione della Certificazione CE di Prodotto 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 Certificazione CE 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

Il Cliente può rinunciare all'Attestato di Certificazione CE in suo possesso:

- per cessazione della produzione del/i Prodotto/i certificato/i nella/e Unità Produttiva/e indicata/e nella Domanda di Certificazione CE 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 della Certificazione CE 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 Certificazione CE, analoghe a quelle previste dal punto 11.2 del presente Regolamento.

La rinuncia del Cliente comporta inoltre la cancellazione della Certificazione CE emessa dal Registro di cui al punto 5.5.5 del presente Regolamento e le azioni conseguenti.

13. MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE CE

13.1 Modifiche apportate da CERTOTTICA

Qualora vengano apportate da CERTOTTICA modifiche alle condizioni di rilascio e/o mantenimento della Certificazione CE conseguenti a variazioni:

- della normativa di riferimento per il Prodotto,
- 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 Attestati di Certificazione CE o con Domanda di Certificazione CE 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 alla Certificazione CE 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 certificato 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,
- ai mezzi di produzione prova,

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 CE, 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 della Certificazione CE 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 Certificazione CE, sono considerati riservati e quindi l'accesso ad essi è regolamentato da apposita procedura.

Le uniche 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 interno di CERTOTTICA, a tutti i livelli della sua organizzazione, e quello esterno coinvolto nelle attività di sorveglianza, prova e Certificazione CE 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 Certificazione CE, 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, l'Attestato di Certificazione CE 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 dell'Attestato di Certificato CE, con l'esclusione del rinnovo, 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 certificazione devono essere versate 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 gli Attestati di Certificazione CE e Attestati di Certificazione CE con Sorveglianza 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 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).

I ricorsi ammissibili vengono valutati dal Comitato per l'Imparzialità supportato da un esperto tecnico indipendente nominato ad hoc.

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 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 Certificazione CE.

20. CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI

CERTOTTICA assicura l'immagazzinamento di almeno un campione integro di Prodotto sottoposto a prova per una durata di almeno 10 anni dalla data di emissione del certificato del DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE.