**To:**

**CERTOTTICA S.c.r.l.**

**Zona Industriale Villanova, 7/A**

**32013 Longarone BL – ITALY**

**APPLICATION FOR THE eu tYPE-EXAMINATION CERTIFICATE RENEWAL**

**N. R /**

**for Personal Protective Equipment (PPE)**

**in compliance with**

**Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016**

**(The blanks in this page must be filled in by CERTOTTICA’s staff)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Evaluation report issued by RVAL:** | Evaluation date:  RVAL’s signature and CERTOTTICA’s stamp |
|  |  |

identification DATa

manufacturer [1]

|  |  |
| --- | --- |
| Company name |  |
| Legal Headquarters |  |
| Operative Headquarters |  |
| Legal Representative |  |
| Telephone |  |
| Fax |  |
| Company Contact Person |  |
| Role |  |
| Telephone |  |
| Fax |  |
| E - @ MAIL |  |
| Manufacturing Unit |  |
| Manufacturing Unit Headquarter |  |
| Telephone |  |

[1] Any change in the above mentioned data must be promptly communicated to the notified Body

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE or legal representative in the European Union [1] [2]**

|  |  |
| --- | --- |
| Company Name |  |
| Legal Headquarter |  |
| Legal Representative |  |
| Company Contact Person |  |
| Role |  |
| Telephone |  |
| Fax |  |

[1] Please enclose assignment letter signed by the manufacturer only if changed compared to the one submitted for the previous certification.

###### Product – basE model

|  |  |
| --- | --- |
| Type of PPE |  |
| Field of application |  |
| Trade-mark |  |
| Identification code /Model name |  |
| Reference harmonized standard(s) or technical specification(s) |  |
| PPE category |  |
| EU type-examination certificate~~s~~ in existence |  |

**Product - VariaNTS**

|  |  |
| --- | --- |
| Variants of the basic model |  |
| Identification code |  |

DECLARATIONS

1. We confirm NO changes have been made on the certified product identified in tables “Product – Base model” and “Product – Variants” in the section “Identification data”, including materials, sub-components / sub-assemblies;
2. We confirm that there have been no changes to the reference Standard(s) or other technical specification(s) applied for the conformity evaluation of the product identified in tables “Product – Base model” and “Product – Variants” in the section “Identification data”;
3. We confirm that there has been no evolution of the state of technology and that the PPE still satisfies the Essential Health and Safety Requirements applied on product identified in tables “Product – Base model” and “Product – Variants” in the section “Identification data”;

Date, …

|  |  |
| --- | --- |
| THE APPLICANT |  |
| (-------------)  (function of the signatory in the company) |  |

**DOCUMENTS TO BE SUBMITTED**

Please send us the documents listed below:

|  |  |
| --- | --- |
| **Current product drawings and photographs**  *Include the most updated documents, specify also the weight of the PPE, if possible* |  |
| **Marking of the product**  *Images of the current marking placed on the product, mentioning at least the height of the CE, its position on PPE and the kind of application of the marking (imprinted, printed, labelling, etc. …)* |  |
| **Information supplied by the manufacturer**  *Informative note in compliance with point 1.4 Annex II of Regulation (EU) 2016/425 and with the requirements of the standard(s) or of other technical specification(s) applied* |  |
| **For III category products, the results of official controls at random intervals in conformity to Annex VII of Regulation (EU) 2016/425 (Module C2) or audit results of your quality system performed according to Annex VIII of Regulation (EU) 2016/425 (Module D), unless those results have already been made available to CERTOTTICA Scrl,**  *Applicable only to III category products as identified on table “Product - Base model” under section “Identification data”* |  |
| **In case of renewal of a secondary EU Type-Examination Certificate (own brand certificate), documents signed by PTA and STA including points from 1 to 8 foreseen by paragraph 6.2 of the CERTOTTICA’s procedure PQ 16. 04 “Rules for EU certification of Personal Protective Equipment”**  *Applicable only to secondary EU type-examination certificates and only if the contractual conditions between PTA and STA are the same as the original certification* |  |

**(The blanks in this page must be filled in by CERTOTTICA’s staff)**

TERMS AND CONDITION

**PREMISES**

The Applicant intends **to renew** the EU Type-Examination Certificate for the Personal Protective Equipment hereinafter described, in accordance with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council, point 7.6 Annex V (simplified procedure).

CERTOTTICA is a Notified Body authorized to issue EU Type-Examination Certificates for Personal Protective Equipment according to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council. CERTOTTICA has been notified by the European Commission with identification number 0530.

**Art. 1 PREMISES AND EU RENEWAL OBJECT**

The object of EU type-examination renewal shall be the PPE identified in the table "Product - Base model" and related table "Products - Variants" of the previous point hereinafter referred to as "product".

**Art. 2 REQUIREMENTS TO OBTAIN THE RENEWAL OF THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE**

In order to allow CERTOTTICA to fulfil its tasks, the Applicant shall submit the request of renewal at the earliest 12 months and at the latest 6 months prior to the expiry date of the EU Type-Examination Certificate.

If the renewal request is submitted to CERTOTTICA less than six months before the EU Type-Examination Certificate expiration date, CERTOTTICA cannot guarantee the issue of the renewed EU Type-Examination Certificate.

The Applicant has drawn up the Technical Documentation as detailed in the list on section “Documents to be submitted”. The Applicant shall consequently send CERTOTTICA this filled-in Application for EU Type-Examination Certificate renewal and the documents required according to point 7.6 annex V of the reference legislation.

**Art. 3 APPLICATION AND DOCUMENTS EXAMINATION**

CERTOTTICA shall examine the Renewal Application and the documentation supplied together with this application.

During the examination, if there are no discrepancies compared with the requirements foreseen by the reference legislation and Art. 2 of this application, CERTOTTICA will issue the renewed EU Type-Examination Certificate. On the contrary, non-conformities will be reported by CERTOTTICA to the Applicant in written form. Non-conformities may require the inspection of the valid EU Type-Examination Certificate according to the conditions detailed under point 6.1 of CERTOTTICA’s “Rules for EU certification of Personal Protective Equipment” (PQ 16.04).

It is CERTOTTICA’s task to ask a sample representative of the production if it is necessary to support the examination process in a correct and complete manner.

**Art. 4 ISSUING OF THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE RENEWAL**

In observance of the conditions listed in the quotation, CERTOTTICA undertakes to issue and officially register the EU Type-Examination Certificate renewal for the Applicant’s product, in compliance with Par.6 of Annex V of the reference law, to the extent to which the documentation supplied when submitting this EU Renewal Application is in compliance and consistent with the statements made on paragraph “Declarations” of this Application.

The EU Type-Examination Certificate is issued in double copy, one of them is forwarded to the Applicant and one is kept by CERTOTTICA.

The communication of the issuing of the EU type-examination certificate will be forwarded to the (national and/or international) organizations to which such information is due in compliance with standards or laws.

The renewed EU Type-Examination Certificate is issued as a revision of the EU type-examination certificate previously in force. Every EU Type-Examination Certificate revision automatically cancels and replaces the previously issued version.

**Art. 5 APPLICANT’S OBLIGATIONS**

The Applicant undertakes to provide CERTOTTICA all required information necessary to evaluate and verify the declarations made in this Renewal Application, section “Declarations”, and the information regarding the product subject of the EU Type-Examination Certificate to be renewed.

**Art. 6 AMOUNTS DUE TO CERTOTTICA**

For the examination of the Renewal Application and the documentation supplied, the Applicant undertakes to pay CERTOTTICA the fees as stated in the quotation prepared by CERTOTTICA's Sales Department, in accordance with the current price-list.

**Art. 7 CONFIDENTIALITY**

CERTOTTICA undertakes to consider all the documents and the information (Know - how) it has received or that have come to its knowledge regarding the Applicant’s organisation and/or its products strictly confidential.

This clause shall remain valid and in force also after the expiry of this Contract and until the confidential nature of the information and of the Know-how exchanged during its being in force persists.

All paperwork (documents, letters, notifications, etc.) and information relating to certification activities, since the Application for EU type-examination is submitted, are considered confidential and access to them is governed by a specific procedure.

The only information that CERTOTTICA shall disclose to any person asking for it, through specific written request to be sent via fax or email to the address listed in CERTOTTICA website, is the information contained in the renewed EU Type-Examination Certificate (without the need of any authorization by the Applicant).

CERTOTTICA’s personnel at all levels, as well as external personnel involved with the sampling, tests and issuing of renewed EU Type-Examination Certificates who may gain knowledge of the information contained in these documents and other information relating to the Applicant that CERTOTTICA has EU Type-Examination agreements with, is all subjected to professional secrecy.

In the event that the law establishes that certain information should be notified to any Relevant Control Authorities which request it, CERTOTTICA will inform the Applicant of the information which has been disclosed.

Further to instructions from the Applicant, CERTOTTICA is irrevocably authorised to transmit the renewed EU Type-Examination Certificate and any other information, to any third parties in compliance with current privacy law.

**Art. 8 ADDITIONAL DOCUMENTS TO THIS RENEWAL APPLICATION**

The following are part of this Application for the renewal of the EU type-examination certificate:

* the quotation related to the present application, submitted by CERTOTTICA Sales Department, and accepted by the Applicant;
* the Rules for EU certification of Personal Protective Equipment (PQ 16.04) available on CERTOTTICA’s website ([certottica.it](http://www.dolomiticert.it));
* the EU Type-Examination Application in place with the original signed quotation, that is still valid as contractual obligation between the Applicant and CERTOTTICA for the certification process.

**END**

**Spett.**

**CERTOTTICA S.c.r.l.**

**Zona Industriale Villanova, 7/A**

**32013 Longarone BL - ITALIA**

**Domanda PER IL RINNOVO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO**

**N. R /**

**per Dispositivi di protezione individuale (DPI)**

**in base al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016**

**(Modulo B)**

**(Gli spazi e le caselle vuote in questa tabella sono da completare a cura del Personale CERTOTTICA)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesame eseguito da RVAL:** | Data del riesame:  Firma di RVAL e timbro CERTOTTICA |
|  |  |

**DATI IDENTIFICATIVI**

**FABBRICANTE**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominazione e ragione sociale |  |
| Sede legale |  |
| Sede operativa |  |
| Legale rappresentante |  |
| Telefono |  |
| Fax |  |
| Referente aziendale |  |
| Funzione |  |
| Telefono |  |
| Fax |  |
| E - @ MAIL |  |
| Unità produttiva |  |
| Sede unità produttiva |  |
| Telefono |  |

**Mandatario o legale rappresentante nell’ UNIONE EUROPEA [1]**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominazione e ragione sociale |  |
| Sede legale |  |
| Legale rappresentante |  |
| Referente aziendale |  |
| Funzione |  |
| Telefono |  |
| Fax |  |

[1] Allegare lettera di incarico firmata dal fabbricante solo se modificata rispetto a quella presentata nella precedente certificazione.

**Prodotto - Modello base**

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo di DPI |  |
| Campo di utilizzo |  |
| Marchio commerciale |  |
| Numero del tipo/Nome modello |  |
| Norma armonizzata/specifiche tecniche di riferimento |  |
| Categoria DPI di appartenenza |  |
| Riferimenti del Certificato di esame UE del tipo da rinnovare |  |

**Prodotto - Varianti**

|  |  |
| --- | --- |
| Variazioni del modello base |  |
| Codice identificativo |  |

**DICHIARAZIONI**

1. Confermiamo che non è stata apportata alcuna modifica al prodotto certificato identificato nelle tabelle “Prodotto – Modello base” e “Prodotto – Varianti” di cui alla sezione “Dati identificativi”, compresi materiali, sottocomponenti e/o sottoinsiemi.
2. Confermiamo che non è avvenuta alcuna modifica alle norme armonizzate pertinenti o ad altre specifiche tecniche applicate per la valutazione di conformità del prodotto certificato identificato nelle tabelle “Prodotto – Modello base” e “Prodotto – Varianti” di cui alla sezione “Dati identificativi”.
3. Confermiamo che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica inerente alla valutazione di conformità del prodotto certificato identificato nelle tabelle “Prodotto – Modello base” e “Prodotto – Varianti” di cui alla sezione “Dati identificativi”.

Li, …

|  |  |
| --- | --- |
| IL RICHIEDENTE |  |
| (-------------)  (funzione del firmatario nell’azienda) |  |

**DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE**

Si prega gentilmente di allegare alla presente i documenti qui di seguito elencati:

|  |  |
| --- | --- |
| **Fotografie e disegni tecnici aggiornati del DPI**  *Includere i documenti più aggiornati in Vostro possesso, se possibile specificando anche il peso del DPI* |  |
| **Marcature del prodotto**  *Immagini della marcatura attuale apposta sul prodotto, che riportino come minimo l’altezza del marchio CE, la posizione sul DPI ed il tipo di marcatura (impressa, stampata, etichettatura, ecc…)* |  |
| **Informazioni messe a disposizione dal fabbricante**  *Nota Informativa del fabbricante conforme al punto 1.4 dell’allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 ed ai requisiti delle normative o delle specifiche tecniche applicabili* |  |
| **Per i prodotti della categoria III, se non ancora a disposizione di CERTOTTICA Scrl, informazioni sui risultati delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali in conformità all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C2) oppure sui risultati degli audit del suo sistema di qualità effettuati in conformità all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo D).**  *Applicabile solamente nel caso di DPI di categoria III così come identificato nella tabella “Prodotto – Modello base”* *di cui alla sezione “Dati identificativi”* |  |
| **Nel caso di rinnovo di Certificato di esame UE del tipo in estensione, documento sottoscritto da PTA e STA che includa quanto riportato ai punti da 1 a 8 previsti al paragrafo 6.2 della procedura di CERTOTTICA PQ 16.04 “Regolamento per la certificazione UE dei Dispositivi di Protezione Individuale”**  *Applicabile solamente nel caso di Certificati di esame UE del tipo in estensione e solo se le condizioni contrattuali tra PTA e STA siano variate per qualche motivo rispetto alla certificazione originale* |  |

**(Gli spazi e le caselle vuote in questa tabella sono da completare a cura del Personale CERTOTTICA)**

**TERMINI E CONDIZIONI**

**PREMESSE**

Il Richiedente intende **rinnovare** il Certificato di esame UE del tipo per il dispositivo di protezione individuale di seguito descritto, così come previsto dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio al punto 7.6 dell’Allegato V (procedura di riesame semplificata).

CERTOTTICA è un Organismo autorizzato al rilascio di Certificati di esame UE del tipo per i dispositivi di protezione individuale in base a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio. CERTOTTICA è un Organismo Notificato presso la Commissione Europea, che ha attribuito il codice identificativo 0530.

**Art. 1 PREMESSE ED OGGETTO DEL RINNOVO UE**

Oggetto del Rinnovo UE sarà il dispositivo di protezione identificato nella tabella "Prodotto – Modello base" e relativa "Prodotto – Varianti" di cui alla sezione “Dati identificativi”, di seguito denominato “prodotto”.

**Art. 2 REQUISITI PER L'OTTENIMENTO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO RINNOVATO**

Affinché CERTOTTICA possa adempiere ai suoi compiti, il Richiedente presenta la propria richiesta per il rinnovo non più di dodici mesi e, se possibile, non meno di sei mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo da rinnovare; nel caso la richiesta di rinnovo della certificazione pervenga a CERTOTTICA a meno di sei mesi della data di scadenza del Certificato di esame UE del tipo da rinnovare, CERTOTTICA non potrà garantire che il Certificato di Esame UE del tipo rinnovato venga predisposto ed emesso entro il termine di scadenza dello stesso.

Il Richiedente ha predisposto la documentazione richiesta nell’elenco di cui alla sezione “Documentazione da fornire”. Il Richiedente provvederà quindi alla trasmissione presso CERTOTTICA della presente Domanda per il Rinnovo del Certificato di Esame UE del tipo e della documentazione richiesta inosservanza al punto 7.6 dell’allegato V della legislazione di riferimento.

##### **Art. 3 RIESAME DELLA DOMANDA E DELLA DOCUMENTAZIONE**

CERTOTTICA provvede a riesaminare la presente Domanda per il Rinnovo del Certificato di Esame UE del tipo e la documentazione fornita ad allegato della presente. Nel caso in cui non vengano, all’atto del riesame, rilevate difformità rispetto ai requisiti previsti dalla legislazione di riferimento e di cui all’art. 2 della presente, CERTOTTICA provvederà al rilascio del Certificato di esame UE del tipo rinnovato; in caso contrario, le eventuali difformità verranno segnalate al Richiedente in forma scritta da parte di CERTOTTICA: tali difformità possono comportare la necessità di revisione del Certificato di Esame UE del tipo in vigore, secondo le modalità proposte al punto 6.1 del Regolamento per la certificazione UE dei Dispositivi di Protezione Individuale (PQ 16.04) di CERTOTTICA.

È facoltà di CERTOTTICA richiedere, se ritenuto necessario a sostenere in maniera corretta e completa l’attività di riesame, un eventuale campione del prodotto, rappresentativo della produzione corrente.

##### **Art. 4 RILASCIO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO RINNOVATO**

Nel rispetto delle condizioni dettagliate nell'offerta, CERTOTTICA si impegna a rilasciare e registrare ufficialmente il Certificato di esame UE del tipo rinnovato per il prodotto del Richiedente, in ottemperanza del punto 6 dell’allegato V della legislazione di riferimento, nella misura in cui la documentazione trasmessa all'atto della presentazione della Domanda per il Rinnovo del Certificato di Esame UE del tipo risulti conforme e coerente alle dichiarazioni rilasciate all’interno della Domanda stessa di cui alla sezione “Dichiarazioni”.

Il Certificato di esame UE del tipo rinnovato viene rilasciato in duplice copia, una delle quali una è trasmessa al Richiedente e una è conservata in CERTOTTICA.

Le comunicazioni di avvenuto rilascio dei Certificati di esame UE del tipo rinnovato sono trasmesse agli Organismi (nazionali ed/o internazionali) ai quali tali informazioni sono dovute a termini di norma o legge.

Il Certificato di Esame UE del tipo rinnovato viene emesso sotto forma di revisione del Certificato di Esame UE del tipo precedentemente in vigore; ogni revisione di un Certificato di Esame UE del tipo annulla e sostituisce automaticamente la versione precedentemente emessa.

##### **Art. 5 OBBLIGHI DEL RICHIEDENTE**

Il Richiedente si impegna a mettere a disposizione di CERTOTTICA tutte le informazioni necessarie per verificare e valutare le dichiarazioni rilasciate all’interno della presente Domanda, sezione “Dichiarazioni”, e le informazioni concernenti il prodotto oggetto del Certificato di Esame UE del tipo da rinnovare.

##### **Art. 6 CORRISPETTIVI A FAVORE DI CERTOTTICA**

Per il riesame della presente Domanda per il Rinnovo del Certificato di Esame UE del tipo e della documentazione fornita il Richiedente si impegna a corrispondere a CERTOTTICA i corrispettivi indicati nell’offerta predisposta dal competente servizio commerciale, in funzione del listino vigente.

##### **Art. 7 RISERVATEZZA**

CERTOTTICA si impegna a ritenere come strettamente confidenziale tutti i documenti e le informazioni (Know-how), ricevuti o di cui sia comunque venuti a conoscenza, relativi all'organizzazione o ai prodotti del Richiedente.

Questa clausola resterà valida e vigente anche dopo la cessazione del contratto e sino a quando persista la natura confidenziale delle informazioni e del Know-how scambiati durante la sua vigenza.

Gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) e le informazioni, relativi alle attività di certificazione, a partire dalla presentazione della domanda di esame UE di tipo, 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 di esame UE di tipo rinnovato (senza necessità di alcuna autorizzazione da parte del Richiedente).

Il personale di CERTOTTICA, a tutti i livelli della sua organizzazione, coinvolto nelle attività per il rilascio del Certificato di esame UE del tipo rinnovato che, nel corso dell’espletamento delle proprie funzioni, venga a conoscenza dei contenuti di tali atti e di ogni altra informazione attinente al Richiedente con il quale CERTOTTICA mantenga un rapporto di esame UE di 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 Richiedente circa le informazioni fornite.

Qualora istruita dal Richiedente, CERTOTTICA si considera irrevocabilmente autorizzata a trasmettere il Certificato di esame UE del tipo rinnovato od ogni altra informazione ad una terza parte secondo l’attuale vigente legislazione sulla privacy.

##### **Art. 8 DOCUMENTI COMPLEMENTARI ALLA PRESENTE DOMANDA PER IL RINNOVO**

Fanno parte della presente Domanda per il Rinnovo del Certificato di Esame UE del tipo:

* l’offerta relativa al presente rinnovo approvata dal Richiedente, predisposta dal competente ufficio commerciale di CERTOTTICA,
* il Regolamento per la certificazione UE dei Dispositivi di Protezione Individuale (PQ 16.04) disponibile sul sito web di CERTOTTICA ([certottica.it](http://www.dolomiticert.it)), e
* la Domanda di Esame UE del tipo in essere assieme all’offerta sottoscritta nella certificazione originale, i quali continuano a valere come vincolo contrattuale per la certificazione tra il Richiedente e CERTOTTICA.

**FINE**