

PROCEDURE 16.02

Application for EU type-examination

INDEX

1	Scope	2
2	Applicability	2
3	Reference documents.....	2
4	Implementing rules	2
4.1	Formal request	2
4.2	Completing the Application for EU type-examination	2
4.2.1	Page 1	3
4.2.2	Page 2 – Identification Data – Manufacturer	3
4.2.3	Page 2 – Identification Data – Mandatary or Authorised Representative in the Union	4
4.2.4	Page 2 – Identification Data – Product – Basic model	4
4.2.5	Page 2 – Product – Variant(s)	7
4.2.6	Pages 3, 4 and 5 - Contract	7
4.2.7	Pages 2, 3, 4 and 5 – Header	8
4.3	Signatures and forwarding the Application for EU type-examination	8
5.	Responsibility.....	8
6.	Quality Control Registration	8
7.	Annex(es).....	8

Rev.	Issuing date	Revision Reason	Prepared by RSGQ	Verified by DOC	Approved by MANAGMENT
1	08/01/2018	First revision	Zenarolla A.	Sommariva G.	Boito L.



1 Scope

To describe the method for completing the Application for EU type-examination form and the minimum information to be provided by the Applicant.

2 Applicability

The present procedure is applicable whenever the Applicant applies for an EU type-examination.

3 Reference documents

Activities included in this procedure are linked to documents listed below:

- REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC;
- UNI CEI EN 45020:2007 Standards “General terms and their definition regarding training and related activities”.
- UNI CEI 70006 Standards “General rules for a standard product certification system by an independent body”.
- EN ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment Requirements for bodies certifying products, processes and service;
- Form M. 8.2.005.

4 Implementing rules

4.1 Formal request

The Applicant (manufacturer or its Authorised Representative) whom intends to provide a device with an EU type-examination Certificate shall submit an enquiry to CERTOTTICA for a preliminary quotation.

Such enquiry shall be made by sending the format for data collection form M.8.2.002 or form M.8.2.003 by email or fax.

CERTOTTICA Marketing Department will conduct the preliminary analysis. This preliminary analysis might lead to:

- Rejection of the enquiry due to the fact that the device does not fall within the Certification Scheme applied by CERTOTTICA. The Marketing Department will send a communication of rejection by email or fax, explaining the reasons.
- Preliminary acceptance of the enquiry, after which the Marketing Department will provide the Applicant with quotation and the form M.8.2.005 - Application for “EU” type-examination. The Applicant is, however, free to directly access the form M.8.2.005 via web at www.certottica.it.

4.2 Completing the Application for EU type-examination

The Applicant shall complete the Application for EU type-examination in all its sections, where applicable.



4.2.1 Page 1

The blanks in this page must be filled in by CERTOTTICA staff. The Applicant should print page 1 on his own letterhead paper/header.

4.2.2 Page 2 – Identification Data – Manufacturer

All sections below described shall be completed by the Applicant.

- Company name;
 - o Manufacturer's complete designation, including its business name;
- Legal Headquarters;
 - o Full address, including post/zip code, number, and country in which the Manufacturer is located;
- Operative Headquarters;
 - o Full address, including post/zip code, number and country in which the Manufacturer's facilities are located, if different from the Legal Headquarter;
- Legal Representative;
 - o name and surname of the person legally representing the Manufacturer; this may be the General Manager, Managing Director or other;
- Telephone;
 - o Manufacturer's Legal Headquarter telephone number;
- Fax;
 - o Manufacturer's Legal Headquarter fax number;
- Company Contact Person;
 - o name and surname of the contact person(s) who deal(s) with and manage(s) the EU type-examination procedure and keep contacts with CERTOTTICA on behalf of the Manufacturer;
- Role;
 - o position held by the contact person(s) in the Manufacturer's Company;
- Telephone;
 - o company contact person(s) telephone number;
- Fax;
 - o company contact person(s) fax number;
- E-@ MAIL;
 - o company contact person(s) email address;
- Manufacturing Unit;
 - o Designation and business name of the production unit which actually produces and/or assembles the device covered by the Application for EU type-examination;
Note: in case of several different production units, please list them all.
- Manufacturing Unit Headquarter;



- full address of the production unit, including post/zip code, number, and nation in which the production unit is located;
- Telephone;
 - manufacturing unit telephone number.

4.2.3 Page 2 – Identification Data – Mandatory or Authorised Representative in the Union.

Where a Manufacturer appoints a Mandatory or Authorised Representative (both must be located in the European Union) to act on his behalf, the following information shall be provided:

- Company Name;
 - complete designation of the Manufacturer's Mandatory or Authorised Representative, including the business name, if applicable;
- Legal Headquarter;
 - full address, including post/zip code, number and nation in which the Manufacturer's Mandatory or Authorised Representative is located;
- Legal Representative;
 - name and surname of the person who legally represents the Manufacturer's Mandatory or Authorised Representative;
- Company Contact Person;
 - name and surname of the person acting as company contact for the Manufacturer's Mandatory or Authorised Representative;
- Role;
 - position held by the company contact person for the Manufacturer's Mandatory or Authorised Representative;
- Telephone;
 - telephone number of the Manufacturer's Mandatory or Authorised Representative;
- Fax;
 - fax number of the Manufacturer's Mandatory or Authorised Representative;

The delegation of tasks from the manufacturer to the mandatory or Authorised Representative must be explicit and set out in writing, in particular to define the contents and limits of the representative's tasks.

The delegation, set out in writing (appointment letter), if any, shall be enclosed to the Application for EU type-examination.

4.2.4 Page 2 – Identification Data – Product – Basic model

In this section the Applicant shall clearly identify and describe the product for which the EY type-examination Certificate is sought.



In particular, following sections shall be completed:

- Type of PPE;
 - o type of device and the part of the body to be protected;
 - e.g. protective spectacles:
 - Personal eye protection – Protective spectacles;
 - e.g. safety face-shield:
 - Personal eye and face protection – Protective face-shield;
 - e.g. Goggle for motorcycle riders:
 - Personal eye protection – Goggle for motorcycle and moped users;
 - e.g. mesh face screen:
 - Personal eye and face protection – Mesh face screen;
 - e.g. welder's face shield:
 - Personal eye and face protection – Welder's face shield;
 - etc.
- Field of application;
 - o intended use, including the protection class for which the product is designed, together with any variants;
 - e.g. basic safety spectacle:
 - Increased robustness/basic use;
 - e.g. protective goggle resistant to high speed particles:
 - Protection against high-speed particles – Low energy impact;
 - e.g. protective goggle with oculars with filtering action (UV filters) and resistance to high speed particles:
 - Protection against optical radiations – UV filters;
 - Protection against high-speed particles – Low energy impact;
 - e.g. protective goggle with variants of oculars filtering effect (UV and sun filters for industrial use), resistance to high speed particles and misting:
 - Protection against optical radiation – UV filters (Clear oculars);
 - Protection against optical radiation – Sunglare filters for industrial use (Smoke oculars);
 - Protection against high-speed particles – Low energy impact;
 - Resistance to fogging of oculars;
 - e.g. Motorcyclist's goggle with high impact level and ocular resistant to misting:
 - Enhanced impact resistance protection level;
 - Resistance to fogging;
 - e.g. Mesh face Screen resistant to high speed particles:
 - protection against high-speed particles – Medium energy impact;



- e.g. welder's face shield resistant to high speed particles and against melted metal and hot solids:
 - protection against high-speed particles – Low energy impact;
 - Protection against melted metal and hot solids
- etc.
- Trade-mark;
 - brand or trademark on the product (it may appear on the packing, Users Instruction and/or on the device itself);
- Type number / Model name;
 - univocal code, name or whatever else the Applicant uses to identify the product;
- Harmonised standard / **Reference** Technical specifications;
 - harmonized European standards or technical specifications used for the conformity assessment procedure;
 - e.g. EN 166:2001;
 - e.g. EN 175:1997;
 - etc.
- **Existing EU type-examination certificate / EC type-Examination Certificate;**
 - mention any EC type-examination Certificate and/or EU type-examination Certificate already obtained for the device, and/or any related product with common aspects, indicating type number or ID code, date of issue and variations introduced by the new Application for EU type-examination;
 - e.g.: *"EC type-examination Certificate and/or EU type-examination Certificate number XXX issued on YYY by Certottica Srl for the protective goggle model ZZZ. This Application for EU type-examination takes introduces the following changes: ..."*
 - In the case of a product already certified to another manufacturer, which is required for the extension of the EU Type-Examination Certificate, the following shall be indicated: EU type-examination Certificate already obtained for the device, indicating type number or ID code, date of issue, holder of the EC type-examination and changes with respect to the product already certified;
 - eg .: *"EU type-examination Certificate number XXX issued on YYY to ZZZ by Certottica Srl for the protective goggle denominated ZZZ. Compared to the certified product, are excluded from this request the following variants..."*
- PPE category;
 - indicate the device category. The category definition must be conducted according to Regulation UE 2016/425. For the field of application to which this procedure refers, admitted categories are II and III.

4.2.5 Page 2 – Product – Variant(s)

The Applicant will complete this section to identify and describe any variant to the basic model, if applicable, for which the EU type-examination certificate is required. In particular, following sections shall be clearly completed:

- Variant(s) of the basic model;
 - o indicate whether and how many variants will be foreseen the EU type-examination, compared to the basic model, clearly showing the differences between each variant;
- Identification code(s);
 - o univocal code, name or other means of identification adopted by the Applicant to differentiate each variant.

NOTA: A product is considered as a variant of a “basic model” PPE only if it differs on points that have no noticeable influence on the expected protective performances. This assessment shall be carried out by the Applicant.

It is responsibility of CERTOTTICA to evaluate in each case if a given PPE can be considered as a variant. In any case and, for each of the variants identified, the Applicant will provide CERTOTTICA with a detailed description indicating the differences in comparison with the basic model and the number of samples of the variants required for the conduction of additional tests;

4.2.6 Pages 3, 4 and 5 - Contract

From Page 3 to Page 5 of the Application for EU type-examination, the Contract expected by CERTOTTICA and mandatory for the acceptance and formalization of the task, has been explicated.

Such Contract offers a detailed description of all obligations of both the Applicant and CERTOTTICA.

The Applicant must complete each required information:

- Applicant's name and business name;
 - o page 3, below the words “and the Company” on the word “<Manufacturer>”;
- Applicant's Legal Headquarter;
 - o page 3, on the word “<Manufacturer address>”;
- name and surname of the Applicant's legal representative;
 - o page 3, following the words “Legal Representative Managing Director:” on the dotted line “<...>”;
- type number / model name for which the Applicant is requiring the EU type-examination;
 - o page 3, following the word “Model:” on the dotted line;
- type of device for which the Applicant is requiring the EU type-examination;
 - o page 3, following the words “Protective equipment:”, on the word “<Type>”.



4.2.7 Pages 2, 3, 4 and 5 – Header

In the header/letterhead of the second, third, fourth and fifth page of the Application for EU Certification the Applicant must complete the fields as follows:

- name;
 - o complete designation of the Manufacturer on the word <Manufacturer>;
- type of device;
 - o following the words “Application for EU type-examination - Equipment” write on the word “<type>” the type of equipment to which the Application for EU type-examination applies;
 - e.g. protective spectacle;
 - e.g. goggle for motorcycle and moped users;
 - e.g. welder’s hand shield;
 - etc.
- type number / model name;
 - o following the word “Model:” write on the dotted line the univocal code, name or other used by the Applicant for which the EU type-examination is sought.

4.3 Signatures and forwarding the Application for EU type-examination

Once the Application for EU type-examination has been properly completed by the Applicant, its legal representative or person appointed by him, will sign the Application, by including in addition on pages 2 and 5 the date of signature, and will forward a copy to CERTOTTICA together with the Technical Documentation and test samples, if required, for initial tests.

5. Responsibility

The Applicant is responsible for all the steps involved in completing of the Application for EU type-examination. CERTOTTICA's Marketing Department and the **Certification Office** will check the correctness of the submitted Application upon receiving it, and, if the case, will require to the Applicant the pertinent corrections.

6. Quality Control Registration

The Head of the Quality Management System and Certification Board Manager are responsible for registering all the submitted documents.

7. Annex(es)

Application for EU type-examination form M.8.2.005.

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;
- o 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 basico;
 - 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** richianda 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** richianda 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.