



PROCEDURE 16.03

Technical Documentation for PPE

INDEX

1	Scope	2
2	Applicability	2
3	Reference documentations	2
4	Composition of the Technical Documentation for PPE.....	2
4.1	Information provided	3
	<i>4.1.1 Complete description of the PPE and of its intended use</i>	4
	<i>4.1.2 Requirements for basic health and safety requirements</i>	4
	<i>4.1.3 Internal production control</i>	5
	<i>4.1.4 Manufacturer's instruction and information</i>	5
4.2	Additional information	5
4.3	Example of a Technical Documentation for PPE	5
4.4	Storage Period of the Technical Documentation for PPE	6
5.	Responsibility	6
6.	Quality records.....	6

Rev.	Issuing date	Revision reason	Drafted by RSGQ	Verified by DOC	Approved by DIRECTION
2	01/05/2018	Second revision	Zenarolla A.	Sommariva G.	Boito L.

1 Scope

To describe the information that shall be included in the Technical Documentation for PPE, written by the manufacturer, for the EU type-examination regarding Personal protective Equipment (herewith defined as PPE), as provided for by Regulation (EU) 2016/425.

2 Applicability

This procedure - intended as a guide for the manufacturer - is useful for the drawing up of the Technical Documentation for PPE, for the aim of the EU type-examination, and is useful for Certottica in conducting the evaluation of the contents of the Technical Documentation submitted by the manufacturer.

3 Reference documentations

For the activities covered by this procedure, reference is made to the following documentations:

- 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;
- EN 45020:2007 "Standardization and related activities. General vocabulary";
- ISO/IEC 28:2004 "Conformity assessment -- Guidance on a third-party certification system for products";
- ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and service;
- Technical sheets for coordination of Notified Bodies horizontal recommendation for use sheets (RfUs);
- Blue Guide of the Commission notice of 5.4.2016 on the implementation of the EU product rules 2016;
- PPE Regulation (EU) 2016_425 Guidelines - 1st Edition - April 2018;
- Horizontal recommendation for use sheets (RfUs) of the European Coordination of Notified Bodies in the field of PPE regulation (EU) 2016/425.

4 Composition of the Technical Documentation for PPE

The Technical Documentation for PPE may consists of a single document, as well as of a collection of documents. Regardless the structure of the Technical Documentation for PPE, it should be possible to identify any updating of the Technical Documentation, or of each individual document, with the inclusion of the revision index and/or the presence of an issuing date.

In the case where a product has been subject to re-designs and re-assessments of the conformity, the technical documentation must reflect all versions of the product; describing the changes made, how the various versions of the product can be identified and information on the various conformity assessment. This is to avoid situations where during the whole life of a product, a market surveillance authority is faced with



previous versions of the product for which the version of the technical documentation it is presented with, is not applicable.

4.1 Information provided

The Technical Documentation for PPE shall include, at least, the elements provided for by Annex III of the Regulation (EU) 2016/425.

The following elements shall, at least, be included:

- a) a complete description of the PPE and of its intended use;
- b) an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect;
- c) a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE;
- d) design and manufacturing drawings and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits;
- e) the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to in point (d) and of the operation of the PPE;
- f) the references of the harmonised standards referred to in Article 14 that have been applied for the design and manufacture of the PPE. In the event of partial application of harmonised standards, the documentation shall specify the parts which have been applied;
- g) where harmonised standards have not been applied or have been only partially applied, descriptions of the other technical specifications that have been applied in order to satisfy the applicable essential health and safety requirements;
- h) the results of the design calculations, inspections and examinations carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements;
- i) reports on the tests carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements and, where appropriate, to establish the relevant protection class;
- j) a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications;
- k) a copy of the manufacturer's instructions and information set out in point 1.4 of Annex II;
- l) for PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model;
- m) for PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, a description of the measures to be taken by the manufacturer during the fitting and production process to ensure that each item of PPE complies with the approved type and with the applicable essential health and safety requirements.

The details of the information depends on the type of PPE, the category therefore the associated risk.



4.1.1 Complete description of the PPE and of its intended use

Within the Technical Documentation, the PPE shall be clearly and uniquely identified. For this purpose, the following information should be included:

- description of the PPE;
- intended use;
- PPE constituent materials;
- applicable protective requirements and any limitation of use, where applicable;
- any result of the design calculation/inspections carried out in the prototype;
- product marking and its location on the PPE;
- description of any PPE variant and its protective requirements, where applicable;
- one or more photographic image(s) of the PPE, possible in each variant;
- dimensioned drawing and/or schemes of the PPE including main dimensions;

As provided for by PPE-R/00.037, the generally accepted action in order to verify that a PPE model has been produced in accordance with the manufacturer's technical documentation is to conduct a visual comparison between an example of the model and a description of the model. The objective of the comparison is to ensure that, in general terms, the product is as described and that there are no obvious differences in general form or materials.

4.1.2 Requirements for basic health and safety requirements

Manufacturers shall define the lists of basic health and safety requirements that are applicable to its PPE, in compliance with Annex II of the Regulation (EU) 2016/425.

Therefore, manufacturers have to carry out a risk analysis to first identify all possible risks that the product may pose and determine the essential requirements applicable. This analysis has to be documented and included in the Technical Documentation. In addition, the manufacturer needs to document the assessment of how he is addressing the risks identified to ensure that the product complies with the applicable essential requirements (for example, by applying harmonised standards).

Harmonised standards, which title is published in the OJEU, cover essential health and safety requirements it aims to cover. The relevant essential or other legal requirements aimed to be covered are usually indicated in a separate informative Annex (ZA) to a harmonised standard.

The application, as technical solution, of any harmonised standard gives presumption of conformity with the essential or other requirements it aims to cover (see Annex ZA).

Harmonised standards maintain their status of voluntary application.

If only part of the harmonised standard is applied, or it does not cover all applicable essential requirements, then the way applicable essential requirements not covered by it are dealt with, shall be documented.

4.1.3 Internal production control

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type-examination certificate and with the applicable requirements of the Regulation (EU) 2016/425.

Within the Technical Documentation shall, therefore, be included a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications.

The level of details to be included is strictly connected to the complex of the PPE and its protective requirements.

4.1.4 Manufacturer's instruction and information.

Manufacturers shall ensure that the PPE, is accompanied by the instruction and information as set out in point 1.4 of Annex II in a language that can be easily understood by consumer and other end-users, as determined by the Member State concerned. Each harmonised standard, if applied, does include its own information.

Clear, understandable and legible copy of Manufacturer's instruction and information shall be included in the Technical Documentation for PPE in order to let Certottica check for its suitability.

Any translation of Manufacturer's instruction and information is responsibility of the manufacturer / authorized representative.

4.2 Additional information

Above information may be integrated with the following elements:

- a trademark declaration related to the PPE as placed on the market:
 - o in such cases where the trademark is not owned by the manufacturer, then the license agreement between the trademark owner and the manufacturer should also be included;
- Material Safety Data Sheets (MSDS) of constituent materials and/or a **written confirmation that the submitted PPE does not contain any substances at levels that are known to, or suspected to, adversely affect user hygiene or health, as provided for by PPE-R/00.038.**

4.3 Example of a Technical Documentation for PPE

Following is an example of a Technical Documentation's structure. It shall be noted that this is just an example, and the final decision on how to structure the Technical Documentation for PPE is up to the manufacturer.



Example of Technical Documentation consisting of different sections:

- Section A, a complete description of the PPE and of its intended use;
- Section B, a list of applied basic health and safety requirements;
- Section C, copy of the Manufacturer's instruction and information;
- Section D, a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications.
- Annex 1, Dimensioned drawing/schemes of the PPE ;
- Annex 2, Trademark declaration;
- Annex 3, Material Safety Data Sheets;

4.4 Storage Period of the Technical Documentation for PPE

The Technical Documentation for PPE must be kept for 10 (ten) years from the date of placing the product on the market.

5. Responsibility

The operational responsibility of all the phases relating to the drafting of the Technical Documentation for PPE is up to the manufacturer. CERTOTTICA'S Assessment Manager (RVAL) has the task of checking the content and exhaustiveness of the Technical Documentation for PPE, requiring any additions to the manufacturer, if necessary.

6. Quality records

The record of all the documentations produced belongs to the Head of the RSGQ and the Certification Services Manager.

PROCEDURA 16.03

Documentazione Tecnica per i DPI

INDICE

1	Scopo	2
2	Applicabilità	2
3	Documentazione di riferimento	2
4	Composizione Documentazione Tecnica per i DPI	2
4.1	Informazioni previste	3
	<u>4.1.1 Descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato</u>	4
	<u>4.1.2 Requisiti essenziali per la sicurezza e la salute</u>	4
	<u>4.1.3 Controllo interno della produzione</u>	5
	<u>4.1.4 Istruzioni e informazione del fabbricante</u>	5
4.2	Informazioni aggiuntive	5
4.3	Esempio di Documentazione Tecnica per i DPI	6
4.4	Periodo di archiviazione della Documentazione Tecnica per i DPI	6
5.	Responsabilità	6
6.	Registrazioni della qualità	6

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da DOC	Approvato da DIREZIONE
2	01/05/2018	Seconda revisione	Zenarolla A.	Sommariva G.	Boito L.

1 Scopo

Descrivere le informazioni che devono essere contenute nella Documentazione Tecnica, preparata dal fabbricante, per l'esame UE del tipo dei Dispositivi di Protezione Individuale (di seguito definiti DPI) così come previsto dal Regolamento (UE) 2016/425.

2 Applicabilità

La presente procedura - intesa come guida al fabbricante - è utile per la redazione della Documentazione Tecnica per i DPI, allo scopo dell' esame UE del tipo, e come guida a Certottica nella valutazione del contenuto della Documentazione Tecnica presentata dal fabbricante.

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;
- Technical sheets for coordination of Notified Bodies horizontal recommendation for use sheets (RfUs);
- Blue Guide of the Commission notice of 5.4.2016 on the implementation of the EU product rules 2016;
- PPE Regulation (EU) 2016_425 Guidelines - 1st Edition - April 2018;
- Horizontal recommendation for use sheets (RfUs) of the European Coordination of Notified Bodies in the field of PPE regulation (EU) 2016/425.

4 Composizione Documentazione Tecnica per i DPI

La Documentazione Tecnica per i DPI, può essere composta da un unico documento organico oppure un insieme di schede. In entrambi i casi deve essere possibile identificare l'eventuale aggiornamento della Documentazione Tecnica o delle singole schede, con l'apposizione di un indice di revisione e/o con la presenza di una data di emissione. Le uniche lingue accettate da Certottica per la Documentazione Tecnica per i DPI sono la lingua italiana e la lingua inglese.

Nel caso in cui un DPI sia stato oggetto di ri-progettazioni e/o rivalutazioni della conformità, la Documentazione Tecnica deve riflettere tutte le versioni del DPI:

- descrivendo le modifiche apportate;
- descrivendo come è possibile identificare le varie versioni del DPI;
- descrivendo eventuali informazioni che possano incidere sulla valutazione della conformità.

Questo ha lo scopo di evitare situazioni in cui le autorità di vigilanza del mercato si trovino di fronte a versioni del DPI per le quali la versione della documentazione tecnica presentata, è non applicabile.

4.1 Informazioni previste

Il contenuto minimo della Documentazione Tecnica per DPI è riportata nell'Allegato III del Regolamento UE 2016/425.

In particolare le informazioni richieste sono:

- a) una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
- b) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- c) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- d) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
- f) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
- g) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- j) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- k) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II, punto 1.4;
- l) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- m) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il

processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Il dettaglio delle informazioni riportate dipendono dalla tipologia del DPI, dalla categoria di appartenenza e quindi dal rischio associato.

4.1.1 Descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato

Nella Documentazione Tecnica del fabbricante, il DPI oggetto del esame UE del tipo deve essere chiaramente e univocamente definito. A tale scopo possono essere previste le seguenti informazioni:

- descrizione del dispositivo;
- uso a cui è destinato;
- elenco dei materiali costitutivi;
- requisiti protettivi previsti con eventuali limitazioni d'uso;
- eventuali note di calcolo e/o risultati su prove eseguite sui prototipi;
- marcatura prevista sul DPI e sua posizione;
- descrizioni e caratteristiche protettive delle eventuali varianti del DPI;
- una o più immagine/i fotografica/he del DPI, possibilmente in tutte le sue varianti;
- disegno quotato e/o immagini quotate con le principali dimensioni caratterizzanti il DPI.

Come previsto dalla PPE-R/00.037, per verificare che un modello di DPI sia stato prodotto in conformità con la Documentazione Tecnica del fabbricante, Certottica conduce un confronto visivo tra un campione sottoposto a prova e la descrizione del DPI stesso.

L'obiettivo di tale il confronto è quello di garantire che, in termini generali, il DPI sia effettivamente come descritto, e che non ci siano differenze palesi in forma generale o di materiali.

4.1.2 Requisiti essenziali per la sicurezza e la salute

Il fabbricante deve effettuare un'analisi di tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI in conformità all'Allegato II del Regolamento UE 2016/425. Pertanto, egli deve effettuare un'analisi dei rischi per identificare tutti i possibili rischi che il prodotto può presentare e quindi determinare i requisiti essenziali applicabili.

Questa analisi deve essere documentata ed inclusa nella Documentazione Tecnica. Inoltre, il fabbricante deve documentare la valutazione di come intende affrontare i rischi identificati per garantire che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali applicabili (ad esempio, applicando norme armonizzate).

Le norme europee armonizzate, i cui riferimenti siano pubblicati all'interno della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, coprono una serie di requisiti essenziali per la sicurezza e la salute. L'elenco dei requisiti di salute e di sicurezza coperti delle norme armonizzate è riportato nell'annesso ZA delle stesse norme.

L'applicazione, come soluzione tecnica, di norme armonizzate garantisce la presunzione di conformità ai requisiti di salute e sicurezza a cui la norma intende riferirsi (vedi annesso ZA).

L'applicazione, come soluzione tecnica, di norme armonizzate europee è volontaria.

Se viene applicata solo una parte della norma armonizzata, oppure quando essa non copre tutti i requisiti essenziali applicabili, è necessario documentare il modo in cui sono trattati i requisiti essenziali applicabili non coperti dalla norma armonizzata.

4.1.3 Controllo interno della produzione

Il fabbricante deve garantire la conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fabbricati alla documentazione tecnica, ed ai requisiti di salute e sicurezza applicabili.

All'interno della Documentazione Tecnica dei DPI deve, pertanto, essere presente una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di produzione.

Il dettaglio delle informazioni sopra riportate è in funzione della complessità e delle caratteristiche protettive del DPI.

4.1.4 Istruzioni e informazione del fabbricante

Ciascun DPI immesso sul mercato deve essere accompagnato dalle istruzioni e informazioni del fabbricante. Il contenuto delle istruzioni e informazioni del fabbricante è riportato al punto 1.4 dell'allegato II del Regolamento UE 2016/425. Le norme europee armonizzate, se applicate, prevedono a loro volta il dettaglio delle informazioni da riportare.

Una copia delle istruzioni e informazioni del fabbricante, facilmente leggibile e comprensibile, deve essere presente all'interno della Documentazione Tecnica dei DPI, al fine di permetterne a Certottica un'efficace controllo.

La traduzione delle istruzioni e informazioni del fabbricante nelle lingue ufficiali riconosciute dai paesi in cui il DPI è immesso in commercio è responsabilità del fabbricante / Rappresentante Autorizzato.

4.2 Informazioni aggiuntive

Le informazioni di cui sopra possono essere integrate con le seguenti informazioni:

- dichiarazione del marchio commerciale utilizzato per la immissione del DPI sul mercato;
 - o qualora il marchio commerciale utilizzato non sia di proprietà del fabbricante, va allegato anche il contratto di licenza tra il titolare del marchio e il fabbricante;
- Schede di sicurezza dei materiali (MSDS) costitutivi il DPI e/o **dichiarazione scritta che conferma che il DPI presentato non contiene sostanze - a nessun livello - che siano note e/o sospettate di influire negativamente sull'igiene e sulla salute dell'utilizzatore, così come previsto dalla PPE-R/00.038;**

4.3 Esempio di Documentazione Tecnica per i DPI

Di seguito si riporta un esempio di possibile Documentazione Tecnica per i DPI. Va sottolineato che si tratta solo di un esempio e che la decisione sulla struttura Documentazione Tecnica per i DPI spetta al fabbricante.

Esempio di Documentazione Tecnica per i DPI suddivisa in sezioni:

- Sezione A, descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato;
- Sezione B, analisi dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza;
- Sezione C, copia delle istruzioni e informazioni del fabbricante;
- Sezione D, descrizione dei mezzi usati dal fabbricante per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di produzione;
- Allegato 1, disegni tecnici e/o immagini identificative il DPI;
- Allegato 2, dichiarazione del marchio commerciale;
- Allegato 3, schede di sicurezza dei materiali;

4.4 Periodo di archiviazione della Documentazione Tecnica per i DPI

La Documentazione Tecnica per i DPI deve essere tenuta a disposizione dal fabbricante per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a partire dalla data di immissione sul mercato del DPI.

5. Responsabilità

La responsabilità operativa di tutte le fasi relative alla predisposizione della Documentazione Tecnica spetta al fabbricante. RVAL ha il compito di controllare il contenuto e l'esaustività della Documentazione Tecnica, richiedendo eventuali integrazioni necessarie al fabbricante.

6. RegISTRAZIONI della qualità

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