

PROCEDURE 16.04

Rules for EU certification of Personal Protective Equipment

CONTENTS

0.	INTRODUCTION	3
1.	PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION.....	3
2.	REFERENCES	4
3.	DEFINITIONS	5
4.	GENERAL CONDITIONS	8
4.1	EU type-examination procedure	8
4.2	Application for EU type-examination.....	8
4.3	Payments	8
4.4	Free access to areas, information and documents.....	8
4.5	Safety	9
5.	PROCEDURE FOR EU TYPE-EXAMINATION.....	9
5.1	Foreword.....	9
5.2	Request of quote for EU type-examination.....	9
5.3	Acceptance of the quote for EU type-examination	10
5.3	Submission of the application for EU type-examination	10
5.4	Initiation of the EU type-examination certificate issue procedure.....	10
5.5	Initial Tests.....	14
5.5	EU type-examination certification and issue decisions.....	14
5.6	EU type-examination certificate validity	17
6.	MODIFICATION OF THE EQUIPMENT AND EXTENSION OF THE EU TYPE- EXAMINATION CERTIFICATE.....	18
6.1	Modification of the Product by the Client (revision) of the EU Type-Examination Certificate.....	18
6.2	Extension of the EU type-examination certificate	21
7.	VALIDITY OF THE CERTIFICATION	22
7.1	Conditions for the validity of the EU type-examination certificate	22
7.2	EU type-examination certificate duration	23
8.	RIGHTS AND DUTIES OF CLIENTS HOLDING EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATES	23
8.1	Publicity of the EU type-examination certificate	23
8.2	Client's duties.....	23
8.3	Modification of the conditions of issue of the EU type-examination certificate.....	24

8.4	Free access to the Client's premises.....	24
8.5	Forbidden use of the EU type-examination certificate.....	24
8.6	Liability	24
9.	SUPERVISED PRODUCT CHECKS FOR CLIENTS HOLDING EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATES.....	24
9.1	Premises.....	24
9.2	Submitting the Application for tests (Module C2).....	25
9.3	Sampling and evaluation of conformity.....	26
9.4	Evaluation decision-making in compliance with Module C2.....	27
9.5	Annual Certification Confirmation Report Issue (ACRC).....	28
9.6	Lead-time and special cases.....	28
10.	INCORRECT USE OF THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EU CERTIFICATION	30
11.	SUSPENSION OR WITHDRAWAL OF EU CERTIFICATION	30
11.1	Suspension	31
11.2	Withdrawal	32
12.	WAIVING EU CERTIFICATION.....	33
13.	MODIFICATIONS IN EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE VALIDITY CONDITIONS	34
13.1	Modifications made by CERTOTTICA.....	34
13.2	Modifications made by the client.....	34
13.3	Changes in the state of the art.....	35
13.4	Other modifications.....	35
14.	CONFIDENTIALITY.....	35
15.	ECONOMIC TERMS.....	36
15.1	Rates.....	36
15.2	Terms of payment.....	36
16.	USE OF CERTOTTICA LOGO	36
17.	APPEALS.....	36
18.	COMPLAINTS	36
19.	JURISDICTION.....	37
20.	REFERENCE SAMPLE CONSERVATION.....	37

Rev.	Issue date	Reason of the revision	Drawn up by RSGQ	Checked by DOC	Approved by MANAGEMENT
4	04/12/2020	Update of the procedure	Zenarolla A.	Sommariva G.	Boito L.

0. INTRODUCTION

Since 1995, Certottica S.c.r.l., has been offering a service to assess conformity of optical sector products, such as personal protective equipment of II and III category for the protection of the eyes and the total or partial protection of the face.

Every manufacturer working in the design, manufacturing and marketing of personal protective equipment for the protection of the eyes and the total or partial protection of the face (hereinafter called Client) can have free access to EU type-examination services without any discrimination and without being subject to any unfair conditions.

Consultancy about design, production and marketing of personal protective equipment (herein referred to as PPE) for the eyes and face is not included among the services offered by CERTOTTICA; consequently, apart from providing information within the scope of these Rules, CERTOTTICA does not perform any consultancy activities.

1. PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION

Purpose

This document is issued as Rules, it has contractual character and it contains a series of provisions that govern the relationship between CERTOTTICA and the Client throughout the duration of the EU type-examination contract.

These Rules define the methods and terms that the Client shall observe to obtain and maintain the EU type-examination certificate issued by CERTOTTICA.

By sending the signed application for EU type-examination the Client declares s/he has completely understood and accepted these Rules.

CERTOTTICA services are available for any Client requesting them in compliance with these Rules.

The acceptance of these Rules is formalized with the signing of the Application for EU type-examination (in the event of new EU Type-Examination Certificate issue) or applications for tests or surveillance for modules C2 (in the event of maintenance of certificates for category III products with surveillance). **These Rules are considered fully understood and accepted by the Client after the above-mentioned documents have been signed and returned to CERTOTTICA.**

Conformity assessment procedures

With reference to article 19 of EU Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment (PPE), the conformity assessment procedures to be followed for each of the risk categories specified in Annex I of EU Regulation 2016/425, are the following:

a) category I: internal production control (module A) as per Annex IV of EU Regulation 2016/425;
b) category II: EU type-examination (module B) as per Annex V of EU Regulation 2016/425 followed by conformity to type based on internal production control (module C), as per Annex VI of EU Regulation 2016/425;

c) category III: EU type-examination (module B), as per Annex V of EU Regulation 2016/425 and one of the following:

- conformity to type based on internal production control plus supervised random interval product checks (module C2), as per Annex VII of EU Regulation 2016/425;
- conformity to type based on production process quality assurance (module D), as per Annex VIII of EU Regulation 2016/425.

Note: PPE manufactured as single units to adapt to single users and classified as III category, procedure under letter b) may be eligible for exemption.

The conformity of these Rules, and of any other Rules for EU Product Certification Plan with applicable normative documents is guaranteed by the Impartiality Committee (IC).

~~Full acceptance of these Rules is formalized by signing the EU type examination Application.~~

~~Field of application of these Rules EU type examination~~

~~Conformity assessment EU type examination, in compliance with the provisions of EU Regulation 2016/425 of the Parliament and of the Council of 9 March 2016 regarding personal protective equipment, repealing Council Directive 89/686/EEC, related to Personal Protective Equipment, limited to risk categories II and III as per~~

~~Annex I of EU Regulation 2016/425, as per the following procedures:~~

- ~~• EU Type-Examination Certificate (module B), as per Annex V of EU Regulation 2016/425 (see sections 5, 6, 7 and 8 of these Rules);~~
- ~~• conformity to type based on internal production control plus supervised random interval product checks (module C2), as per Annex VII of EU Regulation 2016/425 (see section 9.1 of these Rules);~~

~~Regarding the following Personal Protective Equipment (PPE) products:~~

- ~~1. equipment providing eye protection~~
- ~~2. equipment providing partial and full face protection.~~

~~In compliance with the provisions of the annexes of the above mentioned law:~~

~~V (EU type examination)~~

~~VII (Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals).~~

2. REFERENCES

- Standard UNI CEI 70006:2008 "General rules for a standard product certification method by an independent organisation"
- ACCREDIA Regulation RG-01 rev.04 – Regulation for the accreditation of Certification and Inspection Bodies – General Part
- ACCREDIA Regulation RG-01-03 rev.01 – Regulation for the accreditation of Product Certification Bodies
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 "Conformity assessment—Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2015-1 "Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"
- ACCREDIA LS-02 rev.14 "List of reference standards and documents for the accreditation of Certification Bodies"
- EA-2/17 "EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes"
- UNI EN ISO 19011:2012 "Guidelines for auditing quality management systems and/or environmental management"
- Directive of the Minister of Productive Activities on "documentation to be produced for the authorization of EC certification bodies" of 19 December 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 guidelines for product certification schemes”
- UNI CEI 70017:2008 (ISO/IEC Guide 67:2004) “Conformity assessment - Fundamentals of product Certification”
- ISO/IEC GUIDE 28:2004 “Conformity assessment - Guidance on a third-party certification system for products”
- Accredia Rules RG-09 rev. 07 “Rules for the use of the ACCREDIA mark”
- Technical sheets for coordination – Horizontal recommendation for use sheets (RFUs);
- EU Regulation 2016/425 of the Parliament and of the Council of 9 March 2016 regarding personal protective equipment, repealing Directive 89/686/EEC of the Council.

3. DEFINITIONS

The definitions explained below apply to some terms, used within these Rules:

ACCREDIA: Italian accreditation body of Certifying bodies for notification purposes.

Personal Protective Equipment (PPE):

- a) equipment designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety;
- b) interchangeable components for equipment referred to in point (a) which are essential for its protective function;
- c) connexion systems for equipment referred to in point (a) that are not held or worn by a person, that are designed to connect that equipment to an external device or to a reliable anchorage.

EU Certification: ie issuing of a statement based on product, process or people system re-examination and assessment by a third-party for which CERTOTTICA can issue the following EU Certificates:

- an EU Type-Examination certificate;
- an Annual Certification Confirmation Report (ACRC).

EU type-examination certificate: document through which CERTOTTICA declares that, with reasonable reliability, a product meets the applicable essential requirements of health and safety in compliance with the provisions of Annex V of EU Regulation 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016.

Annual Certification Confirmation Report (ACRC): a document by which CERTOTTICA declares that a product meets the requirements of Annex VII (Module C2) of EU Regulation 2016/425 to a reasonable degree of reliability as per EU Parliament and Council decision on 9 March 2016.

EU type-examination: activity through which CERTOTTICA declares (by issuing an EU type-examination certificate) that, with reasonable reliability, a given Product complies with to one or more normative documents.

Manufacturer: any natural or legal person who manufactures a product or has it designed or manufactured, and places it on the market under his name or trademark.

Authorised representative: any natural or legal person established in the Union who has received a written appointment by a manufacturer authorizing him/her to act on his/her behalf regarding certain activities;

Market availability: provision of PPE to be distributed or used on the EU market for commercial purposes, on payment or free of charge.

Market placement: the first time a product is made available on the EU market.

Client: term used to indicate the manufacturer or his/her authorised representative in the Union, who asks CERTOTTICA for a service within the scope of these Rules.

Note: the manufacturer may be established in the Union or not. The manufacturer may appoint an authorised representative who is established in the Union, to act in his/her name for certain activities. The appointment and the functions whereby the authorised representative represents the manufacturer shall be established in writing in a contract.

Technical Documentation: technical documentation is the group of documents as established in Annex III of EU Regulation 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016, in particular, it shall include at least the following elements:

- 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.

Application for EU type-examination: document/contract through which the Client formally applies for the opening of the procedure of EU type-examination in compliance with these rules.

Application for checks (Module C2): a document/contract in which a Client formally applies for conformity to type checks based on internal production controls plus supervised random interval product checks in compliance with these Rules.

EU Declaration of Conformity: it is the declaration through which the Manufacturer, or his/her authorised representative in the Union, takes responsibility of the product conformity with one or more Union harmonisation legislation.

Product: result of the Client's activity, which must comply with pre-set specifications, national or international laws or with requirements developed by the Client or with other identified documents. In the case in question, it refers to PPE for the eyes and PPE for the partial or total protection of the face, as defined by EU Regulation 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016, in the first section of article 3.

In these Rules, the term "Product" has the meaning of product or homogenous family of products belonging to the Certification Plan which is the object of the application for EU type-examination and of the Contract, in the models and variants which are defined therein.

Tests: process through which CERTOTTICA determines the product conformity with the applicable harmonized standards or relevant technical specifications, before issuing or extending the EU type-examination certificate.

~~In these Rules the Initial Tests are those necessary for the first issue of the EU type-examination certificate.~~

EU Certification plan: activities performed by CERTOTTICA aimed at assessing the conformity of the Product. The Certification Plan derives from the requirements established in these Rules and from product-specific requirements.

Tests on supervised product checks at random intervals: activity through which CERTOTTICA checks that the conformity of a category III PPE, object of an EU type-examination certificate is maintained, according to the procedures set out in Annex VII of EU Regulation 2016/425 (Module C2).

Manufacturing unit: place where the Client manufactures the product object of the application for EU type-examination, or has it manufactured.

Auditor: staff qualified to carry out a systematic, independent and documented process to obtain the results of the audit and to evaluate them with objectivity, in order to establish to what extent the audit criteria have been met.

PTA (Primary Type Approval): with reference to an extended EU Type-Examination Certification, Personal Protective Equipment manufacturer and EU Type-Examination Certification holder regarding the original product.

STA (Secondary Type Approval): with reference to an extended EU Type-Examination Certification, third party which the holder of the EU Type-Examination Certificate regarding a given product (PTA) has authorised to place this same product on the market under its own name, via a previous commercial agreement.

Person in charge of assessment (RVAL): technical staff with training qualifying them to re-examine EU Type-examination applications or applications for checks (Module C2), assess the technical documentation supplied by the Client and check conformity and homogeneity assessments regarding product/production checks in compliance with Annex VII of EU Regulation 2016/425.

Technical Decision-Making Function (FTD): technical staff with training qualifying them to re-examine assessments and to take responsibility for final certification decisions. FTD is a subject (or a group of subjects who make up a committee) who is involved in the assessment process in no way whatsoever.

Measurement uncertainty: with reference to a measurement to be found in a Test Report, this is the result of estimates determining the scope of the range within which the value of the ideal result constituted by a perfect measurement is to be found, generally with specific probability.

Conformity judgment (regarding the outcome of a Product test): outcome (PASS or FAIL) associated with a specific test result when compared with a benchmark (requirement) in the standard/technical specification to which the above-mentioned test refers.

Decision-making rule: rule setting out how measurement uncertainties are to be taken into account when conformity judgments to a specific requirement are made.

Certificate suspension: temporary certificate invalidation for the whole scope of the certificate or for part of its scope.

Withdrawal (revocation) of the certificate: annulment of the certificate.

4. GENERAL CONDITIONS

4.1 EU type-examination procedure

To enable CERTOTTICA to begin the procedure for the EU type-examination, In order to set EU type-examination or assessment or conformity of products with surveillance (III category) by CERTOTTICA in motion Clients must:

- Meet the requirements of the EU Certification plan for the product object of the application for EU type-examination, or the Application for checks (Module C2);
- Accept the conditions set by these Rules and by the Contract for Product certification, (hereinafter called “application for EU type-examination”); by signing the EU type-examination Application or Application for checks (Module C2), depending on the Certification Plan applicable.

such acceptance is formalized by the Client by signing the application for EU type-examination.

4.2 Application for EU type-examination

The application for EU type-examination defines:

- The applicable Certification plan,
- The product(s) object of the EU type-examination.

4.3 Payments

The issuing of the EU type-examination certificate or conformity assessment certificates according to modules C2 of EU Regulation 2016/425 and its retention is subject to the payment of the relevant amounts.

4.4 Free access to areas, information and documents

If the Client has started the procedure for supervised product checks at random intervals (annex VII of EU Regulation 2016/425) with CERTOTTICA, s/he shall grant that CERTOTTICA's auditors, who may be accompanied by ACCREDIA personnel, the body accrediting the activities of CERTOTTICA (in its capacity as observer of the work of CERTOTTICA's auditors), and personnel of the relevant authorities, have free access to the areas, information and documentation necessary to perform the sampling program, to identify and/or take samples.

If the Client does not grant free access to the areas, information and documentation which are necessary for the sampling by CERTOTTICA's auditors and/or ACCREDIA's personnel, the procedure of supervised product checks at random intervals will be interrupted, or the EU Type-Examination Certificate may be suspended/revoked if it has already been issued to the Client.

CERTOTTICA carries out the sampling at least once a year, at random intervals. Anyway, the first sampling of the product takes place within one year from the date of issue of the EU type-examination certificate.

4.5 Safety

The Client shall guarantee that all the necessary precautions to ensure safety of work conditions, work places and installations are taken during the sampling program. Moreover, when necessary, the Client shall also inform CERTOTTICA's auditors, ACCREDIA's personnel and personnel of the relevant authorities of any known current and/or potential hazards and risks, which may be associated with sampling and test samples, including any risks due to radiation, toxic or harmful substances, explosive elements or materials, polluting or poisonous substances.

5. PROCEDURE FOR EU TYPE-EXAMINATION

5.1 Foreword

CERTOTTICA's EU Type-Examination procedure, in compliance with the provisions of EU Regulation 2016/425, Module B for the purposes of first EU Type-Examination certificate issue for a specific Product, consists of the following main steps:

- the Client sends the Type-Examination Application together with Technical Product Documentation and reference sample to CERTOTTICA;
- CERTOTTICA examines the documents sent by the Client;
- EU Type-Examination Certificate issue.

5.2 Request of quote for EU type-examination

The Client shall make a request to CERTOTTICA sales office (hereinafter referred to as COM) for a preliminary quote for the EU type-examination service, by supplying all the necessary information. Such information can be supplied by filling in the EU type-examination data collection form (Module M.8.2.007), which can be downloaded from CERTOTTICA's website www.certottica.it or by asking for it to CERTOTTICA's sales office, or by using another method that CERTOTTICA considers suitable and complete.

If the information supplied is deemed sufficient, COM sends the Client a preliminary quote together with the application for EU type-examination (Module M.8.2.005).

The quote includes the names of the people in charge of assessment (person in charge of assessment, RVAL, and Technical Decision-Making Function, FTD) appointed by CERTOTTICA to carry out the EU Type-Examination.

~~Note: the preliminary quote is not a final quote for the EU type-examination service, but an approximate quote that shall be confirmed or updated further to sending the application for EU type-examination, the Technical Documentation and the samples necessary to perform the initial tests, where applicable.~~

If the information supplied is not deemed sufficient, COM asks the Client further and more detailed information. In any case, no preliminary quote shall be sent until CERTOTTICA believes it has sufficient information.

Note: CERTOTTICA performs its activity taking into account the dimensions of the Client, the sector in which it operates, the degree of complexity of the technology of the PPE under examination and the serial or mass nature of the manufacturing process. While doing this, however, CERTOTTICA respects the degree of rigor and the level of protection necessary to assess the conformity of the PPE to the requirements of EU Regulation 2016/425.

New Clients can download the following documents directly from the Certottica website "www.certottica.it - Certification Area", in Italian and English, as specified in the general offer:

- EU type-examination applications, M.8.2.005;
- these certification regulations, PQ 16.04;
- EU Type-Examination Application compilation procedures, PQ 16.002;
- Product technical documentation compilation procedures PQ 16.003.

Clients can accept CERTOTTICA's quote or otherwise.

- a) In the event that the Client accepts a quote, the conditions in section 5.3 of these Rules apply.
- b) In the event that the Client does not sign or consider a quote, the transaction is to be considered closed.
- c) Clients can reject the individuals cited for assessment in the quote, explaining their grounds for this and, if CERTOTTICA accepts this, these can be substituted where internal considerations permit. Where CERTOTTICA does not consider The Client's grounds to be justified, the Client will have to either accept the names proposed by CERTOTTICA or can withdraw from the agreement, thus bringing the transaction to a close.

If, at this stage, the Client request amendments to the quote CERTOTTICA will implement the same measures described above, issuing a reviewed quote based on the Client's needs.

5.3 Acceptance of the quote for EU type-examination

~~The countersigning of the application for EU type-examination by CERTOTTICA's Legal Representative, following the acceptance of the final quote and of the general conditions by the Client, formalizes the acceptance and the formalization of the contract. In the absence of the countersigning by CERTOTTICA's Legal Representative, the contract will not be registered and therefore it will not be binding for the Client.~~

5.3 Submission of the application for EU type-examination

Following the acceptance of the preliminary quote, the Client sends CERTOTTICA the duly filled in application for EU type-examination signed by the company's Legal Representative or delegate. Instructions regarding the compilation of the application are available in CERTOTTICA PQ 16.002 procedure.

Together with the application for EU type-examination, the Client shall also send the Product Technical Documentation in compliance with the provisions of Annex III of EU Regulation 2016/425; for assistance in preparing the technical documentation refer to the instructions contained in CERTOTTICA procedure PQ 16.003.

~~The number of necessary samples for initial tests as indicated in the preliminary quote;~~

The Client must also send whatever else is required to satisfy the requirements given in the Certification Plan for the type of product concerned.

~~The EU type-examination Application shall be filled in all its parts to be deemed valid. Non-applicable parts shall be crossed out.~~

Languages accepted by CERTOTTICA for the application for EU type-examination and the Technical Documentation are Italian and/or English.

Documents in a language other than the two officially accepted ones may be accepted at the CERTOTTICA's discretion, and anyway this shall be agreed upon by COM during the preparation of the preliminary quote.

5.4 Initiation of EU type-examination certificate issue procedures

5.4.1 Re-examination of EU type-examination applications

When it receives the application for EU type-examination and the Product Technical Documentation, CERTOTTICA assigns a number to EU type-examination applications and records these in a specific register. ~~examines it in order to:~~ Generally, CERTOTTICA processes EU type-examination applications in accordance with registration orders. CERTOTTICA technical staff checks (re-examines) EU type-examination applications to assess whether:

- the information collected regarding the Client and the Product are sufficient to carry out the certification process;
- ~~check if~~ EU type-examination applications have been correctly completed in every relevant part (e.g. Client's identification, legal representative, type of Product, field of application of the Product, etc.),
- ~~check the completeness and suitability of the Technical Documentation of the Product object of the application for EU type-examination.~~
~~Note: if the Technical Documentation is made up of several parts, there shall be a general index that identifies the various parts in an unambiguous way.~~
~~Note: the Technical Documentation shall include a review index and/or an issue date, to make it possible to identify any possible following reviews and/or updates.~~
- all potential misunderstandings between CERTOTTICA and the Client has been clarified, including applicable standard details and those of other applicable documents;
- the scope of the certification applied for has been defined.

If this preliminary application re-examination stage leads to a negative outcome, potential additions or changes (depending on the nature of the non-conformities found) will be asked of the Client, together with a request for amended and correct documents to be sent.

In the event of a positive outcome, EU type-examination applications is signed by CERTOTTICA's Legal Representative.

Notification of certification contract formalisation is communicated to the Client by COM via email or other suitable means, together with an order confirmation relating to the certification quote and the official activation of the certification order.

~~If CERTOTTICA feels that the outcome of the check on the documentation supplied is not suitable and/or incomplete, CERTOTTICA sends a written communication to the Client, specifying the non-compliant points and requesting an update.~~

~~In this case, the procedure is suspended until the Client has complied with the officially communicated requests by CERTOTTICA.~~

~~After CERTOTTICA has accepted the application for EU type-examination, COM sends a written confirmation of the acceptance of the application for EU type-examination to the Client, by confirming the preliminary quote or by sending an updated quote, further to analysing the Technical Documentation and the samples sent for the Initial Tests.~~

~~If the preliminary quote is confirmed or if the updated quote is accepted by the Client, CERTOTTICA begins the EU type-examination procedure, by countersigning the application for EU type-examination and registering it in the relevant register.~~

~~The beginning of the EU type-examination procedure is followed by CERTOTTICA's in-depth analysis of the documentation in the technical file, which consists of the Technical Documentation, any additional documentation and the application for EU type-examination.~~

5.4.2 Technical documentation evaluation

After the certification job order has been activated, CERTOTTICA reviews the documentation supplied in greater technical depth in order to:

- assess the completeness and suitability of the Technical Product Documentation required for EU type-examination applications;
- check that the contents of the Technical Product Documentation are consistent with the archived sample(s);
- check the completeness of the tests carried out on the Product (test reports) to assess its correspondence with applicable essential health and safety requirements.

Note: CERTOTTICA does not accept test reports from other test laboratories unless they complete and/or supplement CERTOTTICA test reports and provided that these are issued by a laboratory operating in compliance with the requirements of UNI CEI EN. ISO/IEC 17025 standards. CERTOTTICA takes measurement uncertainties in formulating the conformity judgments as specified in section 5.4.3.2 of these Rules into account, regardless of how this was considered by the laboratory issuing the test report. Any discrepancies in this sense may lead to tests generating ambiguous results from this point of view needing to be repeated.

- a) Where technical documentation check outcomes are not suitable and/or incomplete, CERTOTTICA informs Clients in writing, specifying non-compliant elements and asking for updates.

Note: the documentation supplied by the Client may potentially reveal that certain Product tests are missing or insufficient (test report): in such an event CERTOTTICA will send the Client an additional quote covering the missing Product conformity tests together with the essential health and safety requirements associated with it and the corresponding number of samples required, in accordance with section 5.4 .3 of these Rules.

In such an event:

- the Client commits to acting to remedy the non-conformity found: the certification job order process is suspended for a maximum of 365 (three hundred and sixty- five) days from the date the Client was notified of non-conformity;
- the Client sends CERTOTTICA the Technical Product Documentation and, if necessary, a new version of the EU type-examination application, reviewed on the basis of the non-conformities found, following the instructions in section 5.3 of these Rules and, if necessary, samples for supplementary tests;
- CERTOTTICA performs supplementary tests or documentary checks to ensure that non-conformities have been remedied by the Client: to this end the procedures described in sections 5.4.2 and 5.4.3 (if necessary) and 5.5 of these Rules will apply. The costs connected with this new EU examination are incurred by the Client.

If the Client does not accept CERTOTTICA's evaluation, further analysis can be requested subsequent to the grounds for non-acceptance being explained, following the procedures in point 18 of these Rules.

- b) By contrast, if the documentation sent is judged to be suitable CERTOTTICA follows the EU type-examination certificate issue procedure.

Responsibility for this evaluation activity lies with the Person in charge of assessment (RVAL), whose name is mentioned in the EU type-examination quote. At the end of the evaluation (or, where applicable, 365 days from first non-conformity notification), RVAL issues an evaluation report which will be enclosed in the technical file sent to the Client which may be positive or negative.

5.4.3 Technical Documentation completion test performance

5.4.3.1 – Operational method

If, after the documentation described in section 5.4.2 of these Rules has been evaluated, Product tests demonstrating full compliance with applicable essential health and safety requirements are lacking, the Client is required to supplement Product tests within the required time frame. COM sends an offer to the Client, including the number of samples needed to carry out the remaining tests.

Once the testing samples have been received, CERTOTTICA analyses them in order to check:

- a) that the number corresponds with the quote;
- b) that they are compatible with the contents of the Technical Product Documentation.

NOTE: samples must be representative of future production. For mass produced PPE where items are adapted to fit individual users, samples representative of the range of different users must be supplied, while for PPE produced singly to the special individual user needs, a basic model must be supplied.

If CERTOTTICA detects non-conformities at this testing stage it will:

- a) ask the Client to send missing samples to supplement those required in the quote where these are lacking;
- b) ask the Client to re-send samples where these have been found to be different from those referred to in the Technical Product Documentation.

CERTOTTICA will not begin testing until it has received the samples required for testing in accordance with the methods outlined in the quote: the above-mentioned procedure will be repeated until the non-conformities detected have been fully remedied.

Once sample conformity has been confirmed, CERTOTTICA will perform the tests based on the test list included in the quote and issue one or more test report(s).

Where tests reveal NON compliance with the requirements of the harmonised standard or the technical specifications applicable to the Product, CERTOTTICA will inform the Client of this, clarifying the discrepancies found.

The Client will assess the causes of this non-compliance and send new samples to be used for a whole or partial supplementary test list, depending on the new test list in the new quote sent by COM. The procedure will be exactly the same as that specified above. Depending on the nature on the NON-conformity, in addition to the new samples, the Client may have to send an updated examination application and/or technical documentation, with new application of the procedures set out in sections 5.3 and 5.4 of these Rules.

All costs involved in sending samples and performing tests are fully payable by the Client

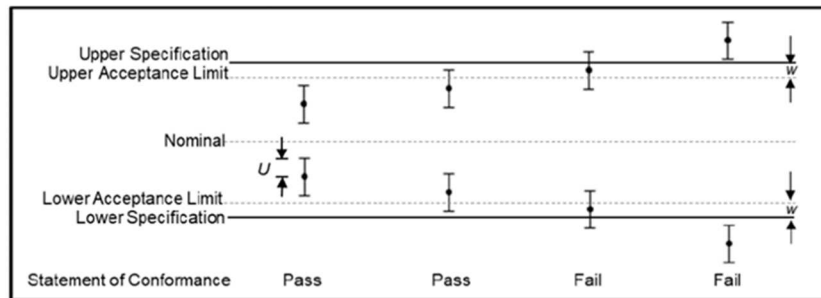
5.4.3.2 Test report issue and measurement uncertainty application in establishing conformity judgement

The results of the supplementary tests are documented by CERTOTTICA Laboratory in Test Reports which are generally sent to Clients in electronic form (pdf), complete with an electronic signature by the person in charge. In general test reports contain the results of Product tests compared with the benchmarks set out in the reference standards or technical specifications (judgement of conformity): these translate into a "PASS" result when the standard limit or requirement is complied with or a "FAIL" where this does not occur.

If the result of a test is numeric (quantitative), measurement uncertainty applies, as defined in classical numerology: measurement uncertainty will not always be present in the Test Reports sent to the Client but it always and, in any case, applies to measurement results, however implicitly.

In establishing conformity judgements regarding the results of a certain test, CERTOTTICA takes measurement uncertainties relevant to this specific test into account. The decision-making rule applied by CERTOTTICA in establishing conformity judgements may vary in accordance with the following cases:

- a) the decision-making rule is NOT to be found within the requirements of the specific standard/technical specification: in this case CERTOTTICA will apply the decision-making rule in figure 1, considering $w=U$. Setting the value of $w=U$ determines a false-positive result acceptance risk under 2.5%.



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figure 1

- b) the decision-making rule is to be found directly within the requirements of the specific standards/technical specifications applied: in this case CERTOTTICA follows the rules of the standards.

5.5 Initial Tests

Together with the application for EU type-examination and the Technical Documentation, the Client shall send the number of Product samples, as indicated in the initial or updated quote, if existing.

NOTE: The sample(s) shall be representative of the production. For PPE produced in series where each item is manufactured to fit an individual user, the samples supplied shall be representative of the range of different users, and for PPE produced as a single unit to meet the special needs of an individual user, a basic model shall be provided.

The Client shall correctly identify the samples sent to CERTOTTICA for the Initial Tests, as indicated in the quote.

The Initial Tests necessary to assess Product conformity, will be carried out by CERTOTTICA at its laboratories.

If the outcome of the Initial Tests does not comply with the requirements provided for in the Technical Documentation, CERTOTTICA informs the Client about the non-conformities, by detailing the discrepancies which have been found.

The Client shall then evaluate the causes of the non-conforming outcome and, within the time limits agreed with CERTOTTICA, s/he may submit new samples to repeat all or part of the tests according to the indications to be found in the possible quote sent by COM and/or the updated Technical Documentation and/or the application for EU type-examination.

If the non-conformity persists, or if the Client does not submit new samples to repeat the tests within the set time limits, CERTOTTICA may consider closed the EU type-examination procedure with a negative outcome.

The expenses to send the samples and perform the tests is fully charged by CERTOTTICA to the Client.

The outcome of the Initial Tests and of possible additional tests is recorded by CERTOTTICA's laboratories by issuing Test Reports.

5.5 EU type-examination certification and issue decisions

- 5.6.1 The documentation concerning the application for EU type-examination and the tests is checked by CERTOTTICA's Executive Technical Board.

5.5.1 Decision of the certification

After checking that all the requirements of the Certification Plan have been fully met, the Executive Technical Board sends his/her decisions to CERTOTTICA's Certification Services Manager, in a written decision report. CERTOTTICA's Certification Services Manager, by appointment of the Board of Directors, ratifies the decisions of the Executive Technical Board regarding the issuing of the EU type-examination certificate.

CERTOTTICA's Technical Decision-Making Function (FTD) re-examines the documentation supplied and organized by RVAL and is responsible for expressing an opinion on the certification (decision).

FTD provides an opinion on the evaluation outcome, which is to be found in the evaluation report prepared by RVAL.

- a) If the outcome of the evaluation is NON compliance, certification is rejected; the Client cannot re-submit rejected Products for EU type-examination and CERTOTTICA informs ACCREDIA, the notification authorities and any other potentially relevant bodies.
- b) If the outcome of the evaluation is compliance, FTD sends this positive judgement to the CERTOTTICA Director of Certification (DOC) as referred to in a decision report; this document is not usually included in the technical file sent to the Client.

5.5.2 EU Type-Examination Certificate issue

Based on FTD's positive decision, the Director of the CERTOTTICA Certification Body (DOC) issues an EU type-examination certificate. The EU type-examination certificate bears its "number" and issuing date on every page.

The EU Type-Examination Certificate is the official CERTOTTICA document declaring that the Product in question meets the applicable health and safety requirements to a reasonable degree of reliability.

Two copies of the EU Type-Examination Certificate are issued: one is sent to the Client and the other is kept by CERTOTTICA for a minimum period of five (5) years from the end of the Certificate's validity. The Client must retain his/her copy of the EU Type-Examination Certificate for a minimum of ten (10) years from the date the Product is last placed on the market. Each copy is signed and authenticated on every page, stamped and initialed by the legal representative or by the Director of the Certification Body if appointed to do so.

Note: the EU Type-Examination Certificate is CERTOTTICA's property.

The EU type-examination certificate will be sent to the Client together with the following documents regarding the Product's EU Type-Examination:

- the evaluation report issued and signed by RVAL,
- the EU Type-Examination Application, signed by CERTOTTICA's Legal Representative,
- the Product Technical Documentation, including all test reports required to assess Products' compliance with the applicable health and safety requirements.

Following the issue of the EU type-examination certificate, Clients are generally authorised to place the Product certified and affix CE marks to it, after issuing the corresponding Declaration of Conformity as provided for by article 15 of EU Regulation 2016/425. For III category devices, which require periodic evaluation as provided for by the procedures described in Annex VII of EU Regulation 2016/425, the provisions of section 9 of these Rules must also be considered.

5.6.2 When the EU type-examination procedure ends with a positive outcome, CERTOTTICA's Certification Services Manager issues an EU type-examination certificate. The EU type-examination certificate has the "number" and issue date on every page.

The EU type examination certificate is the official document through which CERTOTTICA declares, with reasonable reliability, that the product object of the certificate meets the applicable health and safety requirements.

Two copies of the EU Type-Examination Certificate are issued: one is sent to the Client and the other is kept by CERTOTTICA for a minimum period of ten (10) years since the last placing of the on the market of the Product. Each copy is signed, stamped and initialled on each page by the legal representative or the Certification Services Manager, if duly appointed to do so.

The Client keeps the copy of the EU type examination certificate for a minimum period of ten (10) years since the last placing of on the market of the Product.

Note: the EU type examination certificate is property of CERTOTTICA.

The official languages of the EU Type-Examination Certificate are Italian and English.

5.6.3 In case of negative outcome of the EU type examination, CERTOTTICA notifies the Client in writing about the reasons of such decision, by detailing any discrepancies found as against the requirements of the applicable Certification Plan. The Client shall undertake to correct the discrepancies within the time limit set by CERTOTTICA, which anyway shall not exceed 540 (five hundred and forty) days.

After 540 (five hundred and forty) days, the Contract expires and the Client will have to begin the EU type examination procedure from the beginning.

5.6.4 If the Client does not accept CERTOTTICA's decision, s/he may require an additional investigation, explaining the reasons of his/her disagreement, by following the method explained under point 17 of these Rules.

5.6.5 Once the EU type examination certificate has been issued, the Certification Services Manager records the issue in the "EU type examination certificates register" and communicates this information to the notifying authorities.

Note: The Commission, the Member States and other notified bodies can obtain, upon request, a copy of the EU type examination certificates and/or their annexes. Upon justified request, the Commission and the Member States can obtain a copy of the Technical Documentation and of the results of the examinations carried out by CERTOTTICA.

In particular, CERTOTTICA will inform the notifying authority:

- a) about any refusal, limitation, suspension or withdrawal of a certificate or an approval;
- b) about any circumstances which may affect the scope or the condition of the notification;
- c) about possible requests for information received by the market surveillance authority regarding conformity assessment activities;
- d) on request, about conformity assessment activities carried out within their notification and about any other activities, including cross-border and sub-contracting ones;

Moreover, CERTOTTICA will supply the other conformity assessment bodies with information regarding questions concerning negative outcomes and, upon request, positive outcomes regarding conformity assessment.

5.6.6 Following the issue of the EU type examination certificate the Client is authorized to place on the market the Product object of the EU type examination certificate by applying the CE marking.

The EU type examination certificate may have one or more annexes.

5.6.7 CERTOTTICA reserves the right to keep one or more samples of the tested Product in its archives.

5.6 Validity of the EU type-examination certificate

The validity period of a newly-issued certificate and, if applicable, of a renewed certificate is of no more than 5 (five) years

Any changes, updates, extensions or revisions of an EU type-examination certificate during the not over 5 (five) years' period from the issue date to the renewal date, does not change its expiry date. The expiry date is reported on the EU type-examination certificate.

The EU type-examination certificate will not be automatically renewed.

If the Client wishes to renew the EU type-examination certificate, a simplified re-examination procedure is applied. The manufacturer sends supplies CERTOTTICA the following:

- his name and address and data identifying the EU type-examination certificate concerned;
- confirmation that there has been no modification to the approved type, including materials, sub-components or sub-assemblies, nor to the relevant harmonised standards or other technical specifications applied;
- confirmation that there has been no change in the state of the art;
- where not already supplied, copies of current product drawings and photographs, product marking and information supplied by the manufacturer; and
- for category III products, where not already available to the notified body, information on the results of the supervised product checks at random intervals carried out in accordance;
- document signed by PTA and STA including the content of points 1 to 6 provided for by section 6.2 in case of renewal of the extended EU type-examination certificate;

to this end it is possible to use module M.003.007 or M.003.008 supplied by CERTOTTICA.

If CERTOTTICA confirms that no changes have been made to the approved type and that no evolution of the state of the technique has taken place, the simplified re-examination procedure is applied, and no examinations nor tests are performed. In such cases CERTOTTICA renews the EU type-examination certificate.

The Client is free to submit any additional documents to support the application for renewal, such as: independent Product certifications, independent quality system certifications, etc.

The submitted documents will be analysed within 2 (two) months from their reception.

If, after analysing the documents as explained above, CERTOTTICA finds any discrepancies, the Client will be asked to address such discrepancies before proceeding with the renewal of the EU type-examination certificate.

If CERTOTTICA deems it appropriate to check that the current Product is identical to the one which had been originally certified, it can ask further information, such as: detailed drawings, photographs etc. and, if deemed necessary, a sample of the Product in question.

If the harmonised standards, used to evaluate Product conformity, have been revised and published in the Official Journal of the European Union, CERTOTTICA will examine the changes as against the current data. All requirements not satisfactorily met will be subject to Tests before the EU type-examination certificate is renewed. If a certificate is not based on a harmonized standard, the technical specification adopted shall be reviewed against Regulation (UE) 425/2016 to take into account the evolution of associated or applicable standards. In any case, the possible adjustment to the state of the art (adjustment to the reference Standard/Technical specification) shall be made before or at the latest at the moment of the renewal of the EU type-examination certificate (such adjustment will follow the operative methods to be found at section 6.1 of these Rules).

The application for renewal can be submitted 12 (twelve) months and not less than 6 (six) months before the EU type-examination certificate expires to guarantee continuity to the EU type-examination certificate.

If the harmonised standards and/or technical specifications used to assess Product conformity have been replaced/modified and published in the Official Journal of the European Union within 12 (twelve) months before the expiry date of the EU type-examination certificate, the validity of a EU type-examination certificate may be extended by a maximum of 12 (twelve) months to give the Client sufficient time to comply with the revised/modified version.

CERTOTTICA follows the evolution of harmonized standards used to assess conformity and, in case of changes and revision of the standards, it evaluates if the product object of the EU type-examination certificate is no longer compliant with the applicable essential health and safety requirements. CERTOTTICA decides whether such evolution requires further investigation and, if so, it informs the Client.

The Client shall grant that the PPE continues to meet the applicable essential health and safety requirements in the light of possible changes to harmonized standards. The Client asks CERTOTTICA to review the EU type-examination certificate in case of evolution in the state of harmonized standards. In case the EU type-examination certificate is modified, updated, extended or revised, due to changes in the applicable harmonized standards, during the 5 (five) years' period from its issue or renewal date, this does not change its expiry date.

6. MODIFICATION OF THE EQUIPMENT AND EXTENSION OF THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

6.1 Modification of the Product by the Client (revision) of the EU Type-Examination Certificate

Modification (revision) of the EU type-examination certificate generally takes place for the following reasons:

- changes to the Product originally certified;
- changes in the state of the art for that specific Product, e.g. harmonised standard or technical specification updates which may imply changes to the applicable health and safety requirements;
- requests for changes to the EU Type-Examination Certificate at the Client's request.

An EU type-examination certificate can also derive from a EC Type-Examination Certificate for the same product issued based on the now outdated European EEC Directive 89/686: in this case the EC Type-Examination Certificate is converted into an EU type-examination certificate in accordance with EU Regulation 2016/425.

6.1.1 Client Product changes

Where Clients intend to make changes to a Product with an existing EU type-examination Certificate, or to the EU type-examination Certificate issued, a specific request must be sent to CERTOTTICA.

If the Client wishes to make changes to a Product which already has an EU type-examination certificate, or to the EU type-examination certificate following possible modifications or revisions of the harmonized standards and/or of the technical specifications used to assess conformity, a specific request shall be sent to CERTOTTICA.

- a) If the changes the Client wants to make are minimum, so not to alter substantially the protective and constructive characteristics the Product had been certified for, that is, modifications that do not affect the conformity of the product with the applicable essential health and safety requirements or to the conditions of validity of the certificate, there is no need to review the EU type-examination certificate. If necessary required, the Client sends CERTOTTICA a copy of the revised Technical Documentation. If CERTOTTICA deems it necessary, it may request a sufficient number of samples to carry out Tests to confirm that the original protective features of the Product have been maintained. In this case the procedure described under section 5.4.3 of these Rules is followed. The cost of the Tests is charged to the Client. The Client shall sign and send the quote received from COM to CERTOTTICA, together with the number of requested samples. At the end of the checks, if the outcome is positive, CERTOTTICA sends the Client a

communication in which it states that it has taken note of the request and authorizes the changes. At the end of the checks, if the outcome is negative, CERTOTTICA sends the Client a communication in which it states that does not authorize the manufacturing of the modified Product.

- b) If the changes the Client wants to make are substantial, such as to alter the protective and constructive characteristics the Product had been certified for, that is, modifications that affect the conformity of the product with the applicable essential health and safety requirements or the conditions of validity of the certificate, or if s/he wants to add variants or if the field of application is widened, it is necessary to review the EU type-examination certificate. The cost of revision of the EU type-examination certificate and of the necessary Tests is charged to the Client. COM will send a quote. If the Client believes the quote is fair, s/he sends it signed to CERTOTTICA as acceptance together with the revised Technical Documentation, a new application for EU type-examination and the necessary number of samples for the Tests specified in the quote. If the outcome of the document analysis and of the Tests is positive, CERTOTTICA issues a revision of the EU type-examination certificate. If the outcome of the document analysis and/or of the Tests is not positive, CERTOTTICA sends a written communication to the Client. Within the time limit agreed upon with CERTOTTICA, the Client may submit a new revision of the Technical Documentation and/or new samples to repeat all or part of the tests. CERTOTTICA documents the outcome of the Tests by issuing Test Reports.
- In case of positive outcome, the revision of the issued EU type-examination keeps its original number with the addition of code "Rev.X", where "X" indicates the progressive review number issued, beginning from 1.
- c) If the changes made mean that the Product is completely different from the previously examined one, the EU type-examination Procedure shall be repeated as if it were a new Product. In this case the method provided for by Article 5 of these Rules is applied.

~~It is hereby specified that, if a Client requires to make some changes to the EU type-examination certificate due to change of the corporate name and/or headquarters address, it is necessary to perform a revision of the certificate.~~

6.1.2 Changes the state of the art of the certified product

CERTOTTICA follows the evolution of harmonised standard and technical specifications used for Product conformity evaluations.

In such cases CERTOTTICA informs the Client, by newsletter, email or other suitable means that the state of the art of the Product previously assessed has changed. This is generally updates to the harmonised standards or technical specifications implying changes to the applicable health and safety requirements.

Clients must then update their EU type-examination certificates and, potentially, the relevant Product itself, in order to guarantee that it continues to meet the new applicable health and safety requirements.

The costs involved in reviewing the EU type-examination certificate and any additional tests are payable by Clients. The procedure to be followed in such cases is exactly the same as that referred to in section 5 with Clients being asked by CERTOTTICA to supplement Technical Documentation with the tests required to guarantee the extension of the field of application of the EU type-examination certificate to the intended changes.

If the outcome of the EU type-examination is positive, CERTOTTICA issues a review of the EU type-examination certificate. The original certificate number is maintained adding the code "Rev. X", where "X" is the progressive review number issued, beginning from 1 with new issue date.

If the outcome of the analysis is negative the rules specified under section 5 of these Rules apply: in this case CERTOTTICA will not issue a reviewed certificate and the Client must implement all necessary measures to remedy the non-conformities found. Clients will not be permitted to place the

modified product on the market until it is compliant with the new applicable health and safety requirements and until the revised EU type-examination certificate has been issued by CERTOTTICA.

6.1.3 Converting an EC Type-Examination Certificate into an EU type-examination certificate

Where Clients want to update an EC Type-Examination Certificate, compliant with outdated ECC Directive 89/686, to the requirements of EU Regulation 2016/425 converting it into an EU type-examination certificate, this requires the EC Type-Examination Certificate to be reviewed.

The costs involved in revising EC Type-Examination Certificates are payable by Clients. The procedures to be followed in this case are exactly the same as those outlined in section 5. If the outcome of documentary analysis is positive, CERTOTTICA issues a reviewed EC Type-Examination Certificate updated to EU type-examination certificate. If the outcome of the documentary analysis is negative, the procedure under section 5 of these Rules applies.

The new EU type-examination certificate issued bears the same number as the original EC Type-Examination Certificate with the code "Rev. X", where "X" is the progressive review number, beginning from 1 with a new issue date.

6.1.4 Change of the standards or technical specifications not bound up with a change in the certified Product's state of the art

If the standards or technical specifications are updated without implying a substantial change in the health and safety requirements applicable to the Product (e.g. updates or corrections to the applicable standards, changes in essential requirements which are not applicable to the product, transfer from standard projects to official standards, etc.) it is generally the Client's choice whether to revise the EU type-examination certificate or otherwise.

If Clients decide to review the Certificate all costs involved are payable by Clients. The procedures to be followed in such cases are exactly the same as those outlined in section 5. If the outcome of the documentary analysis is positive, CERTOTTICA issues a reviewed EU type-examination certificate. If the outcome of the documentary analysis is negative, the procedure set out in section 5 of these Rules applies.

The reviewed EU type-examination certificate bears the same number as the original certificate and the code "Rev. X" is added, where "X" is the progressive revision number, beginning from 1 with new issue date.

6.1.5 Changes to the EU type-examination certificate

Where Clients need the information referred to in the EU type-examination certificate to be changed, this must be notified in writing to CERTOTTICA and COM sends a quote. If the Client accepts the quote, CERTOTTICA updates the EU type-examination certificate. The updated EU type-examination certificate bears the same number as the original certificate with the addition of the code "Rev. X", where "X" is the progressive review number, beginning from 1 with new issue date.

CERTOTTICA may also deem the changes requested by the Client to be non acceptable and notify Clients of the reasons for non-acceptance of the request in writing to the Client. Client can respond to this in two different ways:

- accepting CERTOTTICA's decision and giving up the request for changes;
- not accepting CERTOTTICA's decision and notifying the latter in writing of this, specifying the reasons for disagreement. In this case the procedures outlined in section 18 of these Rules apply.

Where requests for changes in the information referred to in EU type-examination certificates by Clients is due to a mistake by CERTOTTICA when issuing the EU type-examination certificate and the mistake has been verified, CERTOTTICA issues a revision of the EU type-examination certificate. The reviewed EU type-examination certificate bears the same number as the original

certificate with the addition of the code “Rev. X”, where “X” is the progressive revision number, beginning from 1, with a new issue date.

6.2 Extension of the EU type-examination certificate

The extension of the EU type-examination certificate is the procedure by which a party, the Client, holder of a valid EU type-examination certificate for a particular product (hereinafter PTA - primary type approval), agrees to customize the product with an identification declaring another party is the manufacturer (hereinafter STA - secondary type approval). STA will place the product on the market under its own name and PTA will maintain de facto responsibility for manufacturing conformity of the Product object of the EU type-examination certificate.

Extension of the EU type-examination certificate can only be activated if PTA is the holder of a valid EU-type examination certificate issued by CERTOTTICA.

The extension application is generally presented signed by PTA; the general conditions of the quote made by CERTOTTICA shall be accepted both by PTA and STA. The application for EU type-examination is signed by STA and the Technical Documentation shall be submitted and signed by STA.

In order to start the extension procedure, it is necessary to apply the procedure provided for by section 5 of these Rules, excluding the initial tests, and the points below shall be followed:

- Use of Module M.8.2.008 Data collection form for extension of the EU type-examination certificate instead of Module M.8.2.007 Data collection form for EU type-examination certificate (section 5.4);
- Preparation of a document signed by PTA and STA including the provisions of points 1 to 6 listed below, as specified in FAQ RfUs (Recommendation for Use sheets) no. PPE-R/00.047. This document shall be enclosed with the application for EU type-examination.

1. declaration that the Product object of the extension is physically identical to the Product covered by the EU type-examination certificate, whose number and issue date shall be quoted;
2. the provisions of the previous point being understood, a declaration on the possible differences between what is stated in the original EU type-examination certificate and what is applied for (e.g. reduction in the number of variants of the Product);
3. declaration by PTA that only the Product conforming with the original EU type-examination certificate will be given to STA, for which the extension of the EU type-examination certificate is applied for;
4. declaration that PTA undertakes to inform STA and CERTOTTICA of any changes which may affect the validity both of EU type-examination certificate and, in case of class III PPE, of the procedure of supervised product checks at random intervals (module G2).
5. declaration that PTA undertakes to inform STA and CERTOTTICA of any changes s/he intends to make to the Product before implementing the change, as provided for by section 6 of these Rules.
6. declaration that PTA and STA reciprocally exchange information about any accidents involving the Products object of the agreement.
7. declaration that the original PTA Technical Product Documentation is made available to STA to support the latter in the performance of the EU type-examination application.

8. Where III category Products are concerned, a declaration that the procedure adopted by PTA in compliance with the provisions of Module C2 or D of EU Regulation 2016/425 is still valid and in line with the requirements proposed in EU Regulation 2016/425.

Barring specific agreements between PTA and STA, CERTOTTICA will perform - if applicable – any supervised product checks at random intervals on production at PTA's. Anyway, if deemed necessary to guarantee product conformity, CERTOTTICA reserves the right to perform supervised product checks at random intervals on production at STA's, also independently from possible agreements between PTA and STA.

At the end of this procedure, if the evaluation outcome is positive, CERTOTTICA issues a new EU type-examination certificate to the name of STA. Where the outcome is negative, the measures provided for in section 5 of these Rules apply.

The expiry date of the extended certificate issued to STA will correspond to the expiry date of the original certificate issued to PTA by CERTOTTICA and it in any case it will not exceed 5 years. It may be revoked in advance in the event the above-mentioned conditions do no longer apply, in particular if the EU type-examination certificate issued to PTA and from which the extension derives should be suspended (section 11). In short, the extended secondary certificates issued to STA are indissolubly linked to the original PTA certificate they derive from.

As for production control procedure (supervised product checks at random intervals), the following cases may apply:

1. PTA has entrusted CERTOTTICA with supervised product checks at random intervals: in this case CERTOTTICA may deem not necessary to perform further checks on STA;
2. Both PTA and STA have entrusted a body other than CERTOTTICA with supervised product checks at random intervals: in this case CERTOTTICA's action is limited to issuing the EU type-examination certificate to STA;
3. PTA has entrusted a body other than CERTOTTICA with supervised product checks at random intervals and STA wants to entrust CERTOTTICA with the checks: in this case CERTOTTICA will perform the check on production on STA, through supervised product checks at random intervals.

7. VALIDITY OF THE CERTIFICATION

7.1 Conditions for the validity of the EU type-examination certificate

The validity of the EU type-examination certificate is subject to the Client maintaining the conditions which determined its issue.

Any changes to the conditions whereby the EU type-examination certificate was issued shall be promptly communicated to CERTOTTICA, in compliance with the provisions by section 8.3 of these Rules.

Following the above-mentioned communication, CERTOTTICA reserves the right to decide possible actions to be taken to assess and guarantee that the conditions determining the issue of the EU type-examination certificate are maintained.

7.2 EU type-examination certificate duration

The validity period of a newly issued EU type-examination certificate and, if applicable, a renewed certificate, is no longer than 5 (five) years. The following specific cases apply:

- EU type-examination certificate modified because of Product change (see section 6.1.1): in such cases the EU type-examination certificate expiry date does NOT change and will be less than 5 (five) years;
- EU type-examination certificate modified following a change in the state of the art (see section 6.1.2): in such cases the EU type-examination certificate expiry date will be renewed and the duration is no more than 5 (five) years;
- EU type-examination certificate modified following a Client content change request (see section 6.1.5): in such cases the EU type-examination certificate expiry date does NOT change and will be less than 5 (five) years;
- EU type-examination certificate deriving from conversion of an EC Type-Examination Certificate issued in compliance with European EEC Directive 89/686 (see section 6.1.3): in such cases the EU Type-Examination Certificate expiry date will be renewed and the duration will be no more than 5 (five) years;
- EU type-examination certificate modified because of a change in the reference standards or technical specifications which does not constitute a change in the state of the art (see section 6.1.4): in such cases the EU type-examination certificate expiry date does NOT change and will be less than 5 (five) years;
- renewed EU type-examination certificate (see section 5.6): the expiry date is restored and is no more than 5 (five) years;
- extension of an EU type-examination certificate to STA (see section 6.2): in such cases the expiry date will coincide with the original PTA EU type-examination certificate and will be less than 5 (five) years.

Once the expiry date (expiry date shown on the first page of the certificate) has expired, the EU type-examination certificate is no longer valid and the Client cannot place the Product on the market after this deadline.

8. RIGHTS AND DUTIES OF CLIENTS HOLDING EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATES

8.1 Publicity of the EU type-examination certificate

The Client has the right to publicise the EU type-examination certificate in the ways s/he considers most suitable, as long as s/he always makes correct reference to the field of application and the limitations of the issued EU type-examination certificate and/or to the certificate number.

In the information for the user, the Client shall refrain from giving information which may mislead the user into thinking that performances not included by the applicable and/or applied Certification Plan are covered by the EU type-examination certificate. The instructions and information accompanying the Product (manual and/or instruction for use, etc.) and referring to a specific Certification Plan, shall be approved by CERTOTTICA, when this is provided for by the Certification Plan.

8.2 Client's duties

The Client holding an EU type-examination certificate shall undertake to:

- keep all the conditions which made it possible to issue the EU type-examination certificate unchanged,

- manufacture the Product in compliance with the requirements established by the standards, these Rules, the provisions of the Technical Documentation and the normative documents used for the manufacturing of the sample(s) approved by CERTOTTICA,
- grant access to CERTOTTICA's auditors and ACCREDIA's personell, under the circumstances provided for by these Rules,
- perform an investigation on the complaints received,
- keep a record of all complaints received s/he is aware of, relating to conformity with certification requirements and to make these records available to CERTOTTICA upon request, and:
 1. take suitable actions with respect to such complaints, and to any fault found in products which affect conformity with certification requirements,
 2. document the actions taken.
- not use the EU type-examination certificate issued by CERTOTTICA in such a way as to discredit CERTOTTICA and not make any declarations regarding the issued certificate which CERTOTTICA may consider misleading or unauthorized (see section 10);
- The client undertakes to submit a certification application for the device object of the EU type-examination certificate only to CERTOTTICA and not to other Notified Bodies.

8.3 Modification of the conditions of issue of the EU type-examination certificate

If a Client wishes to change the conditions which led to the issue of the EU type-examination certificate, s/he shall submit a request to CERTOTTICA, which opens a procedure for the necessary actions, as provided for by points 13.1 and 13.2 of these Rules.

8.4 Free access to the Client's premises

The Client holding an EU type-examination certificate for III category personal protective equipment undertakes to assist CERTOTTICA's auditors, ACCREDIA's personell and personnel of the relevant authorities during the sampling necessary to perform supervised product checks at random intervals, to grant access to his/her premises at any time during working hours, when applicable, and to implement possible corrective actions following any found discrepancies.

8.5 Forbidden use of the EU type-examination certificate

The Client undertakes not to use the EU type-examination certificate in case it is suspended, revoked or if it has expired.

8.6 Liability

The EU type-examination Certificate does not release the Client from its contractual obligations and responsibilities towards his/her Clients and the legal obligations arising from the supplied products. CERTOTTICA is liable for damage towards third parties only if it can be unambiguously demonstrated that such damage is connected with the EU type-examination activities it performs.

9. SUPERVISED PRODUCT CHECKS FOR CLIENTS HOLDING EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATES

9.1 Premises

The Client holding an EU type-examination Certificate for a category III products (products falling within the field of application of Annex VII of EU Regulation 2016/425 (Module C2) – “Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals”), shall adopt all the necessary measures to guarantee that the production process and its checks, including intermediate and final checks, guarantee uniformity of production and conformity with the provisions of the EU type-examination certificate. must ensure compliance with the EU type examination certificate and the health and safety requirements applicable to it.

If relevant and if it is appointed to do so, CERTOTTICA performs the production control procedures through supervised product checks at random intervals (Module C2) for Clients holding EU type-examination certificates for category III Products, in order to check the homogeneity of production and the conformity of the Product compared with the whole production since the last check performed and the applicable requirements.

The production control procedures through supervised product checks at random intervals take place through suitable statistical sampling of the manufactured equipment, followed by suitable tests in compliance with the relevant harmonized standards and/or equivalent tests established by other technical specifications in order to check the conformity of the PPE with the type described in the EU type-examination certificate and with the applicable essential health and safety requirements.

9.2 Submitting Applications for tests (Module C2)

Before placing a III category PPE on the market, clients must submit an application for supervised random intervals product checks to CERTOTTICA or to an alternative notified body of their choice.

If the notified body chosen is CERTOTTICA, the Client shall send the Application for tests (Module C2) (form M.8.2.006) duly filled in (Applications for tests (Module C2) can be sent together with applications for EU type-examinations, that is when asking for a EU type-examination certificate issue quote for a certain Product, if the Client already intends to apply to CERTOTTICA for this).

If CERTOTTICA is not the notified body performing the EU type-examination procedure (Module B), this Application for tests (Module C2) must include:

- the Product's Technical Documentation;
- a copy of the EU type-examination certificate.

In this specific case, CERTOTTICA can ask the Client for a reference sample to be kept in its records, in compliance with the method described in section 21.

Note: CERTOTTICA may contact the notified body which issued the EU type-examination certificate in the event of difficulty related to Product conformity evaluations.

Applications for tests (Module C2) must be filled in in full to be considered valid.

Languages accepted by CERTOTTICA for Applications for tests (Module C2) are Italian and English.

Upon receiving an Application for tests (Module C2) - if necessary, together with an EU type-examination certificate and technical Product documentation – CERTOTTICA's technical staff carries out a general and preliminary document check to assess that:

- the client and product information supplied is sufficient to carry out the activities in Module C2 of EU Regulation 2016/425;
- the Application for tests (Module C2) has been correctly filled in for each applicable point (e.g. identification of the Client, legal representative, type of Product, intended use, etc.) and duly signed at all necessary points;
- all potential misunderstandings between CERTOTTICA and the Client have been clarified, including applicable standard details or those of other applicable documents;
- the scope of the assessment activities applied for has been defined;
- CERTOTTICA has the necessary means to carry out all assessment activities.

If the outcome of this preliminary re-examination stage is positive, the Application for tests (Module C2) is countersigned by CERTOTTICA's Legal Representative.

If it is negative, additions or changes (depending on the nature of the non-conformities found) will potentially be requested from Clients, together with amended and correct documentation.

Clients are notified of contract formalisation by email or other suitable means

Clients are authorized to place Products on the market by affixing CERTOTTICA's identification number (0530) next to the CE mark, after issuing the Declaration of Conformity as provided for by article 15 of EU Regulation 2016/425.

9.3 Conformity sampling and evaluation

Clients are normally notified of the sampling phase by CERTOTTICA, generally with an advance notice of a minimum of 15 (fifteen) days, by sending a quote which includes auditors' travel costs, the costs of tests on the sampled products and evaluation and decision-making costs. Quotes also include the names of CERTOTTICA's sampling staff as well as the names of those in charge of evaluation and decision-making.

Clients must return the signed quote to CERTOTTICA by the date scheduled for the sampling. If the Client does not accept the sampling before the scheduled date, s/he must immediately send a written communication citing the reasons for refusal (e.g. interruption in production or Product checks carried out by another notified body). In the event that no written statement is received within two months of COM sending the quote, CERTOTTICA will initiate suspension procedures as provided for in section 11.1 and will inform the notified body holding the EU type-examination certificate for that Product, if necessary.

Clients can reject the names of the appointed auditors and of the evaluation functions included in the quote: in such cases the Client must supply the grounds for their decision and if CERTOTTICA deems these to be justified, these names can be modified, where company staff availability allows. If CERTOTTICA does not consider the Client's reasons to be justified, the Client must accept the names proposed by CERTOTTICA.

Once the Client returns the signed quote, CERTOTTICA activates check procedures, as provided for by the Certification plan.

CERTOTTICA selects the samples to be analysed: Product sampling is carried out by CERTOTTICA's auditor who may work in conjunction with ACCREDIA staff. Sampling is carried out on available manufacturer stock, to ensure that it is representative of the Product under examination.

In order to assess production homogeneity CERTOTTICA selects samples on a maximum of four different batches produced in a year. Where manufacturers have fewer than four batches produced in a year available, CERTOTTICA will select products from all manufactured batches, where manufacturers have more than four batches produced in a year available, CERTOTTICA will select products from four batches, sampling products from the first and last batches and 2 intermediate batches.

CERTOTTICA will perform tests on product samples and issue one or more test reports.

On the selected products CERTOTTICA will assess:

- production homogeneity: all sampled batches must have the same features (there must not be differences in shape, construction, etc. between batches and within the same batch) and must comply with the requirements of the reference standard(s);
- homogeneity with the contents of the Product EU type-examination certificate: by comparing the sampled products with their technical documentation contents (or with the archived samples held by CERTOTTICA) there must be no differences of any kind;
- conformity with applicable health and safety requirements; all tests performed by CERTOTTICA must be positive, not only regarding the minimum standard requirements but also, where applicable, regarding the minimum performance expected for each model.

Responsibility for this evaluation lies with the head of evaluation (RVAL) whose name is included in the initial quote for this. On completion of assessment, an evaluation report is issued and sent to the body in charge of decisions on conformity. These evaluation reports can be only negative or positive. If the outcome of the evaluation is compliance, a positive evaluation report is issued.

If RVAL finds non-homogeneity in the sample or if the product is not compliant with the applicable requirements, the Client is notified in writing, highlighting the non-conformities found. Where evaluations are negative, this is due to “non-homogeneity” or “nonconformity”:

- a) in the event of “nonconformity” with applicable essential requirements, a negative evaluation report is issued right away;
- b) in the event of product “non-homogeneity”:
 1. the Client must investigate the causes of the non-homogeneity found;
 2. the Client informs CERTOTTICA of the result of this non-conformity analysis and the solutions adopted to remedy the issue;
 3. CERTOTTICA decides which and how many tests are required to evaluate Product conformity;
 4. CERTOTTICA carries out a second Product sampling and carries out Product tests and evaluations;
 5. if these tests and evaluations are positive, a positive evaluation report is issued;
 6. if these tests and evaluations are negative once again, a further opportunity to follow the procedure outlined in the previous 4 points is given (third sampling);
 7. if the results of the third sampling also generate a non-conformity outcome the procedure described under point “a” is followed.

The Product “non-homogeneity” procedure must be complete by the expiry date of the Annual Report of Confirmation of Certification (ACRC) or the CERTOTTICA identification number will be temporarily suspended, in accordance with the procedures indicated in section 11.1 of these Rules.

- c) It is also possible that, further to tests performed, a Product’s performance may be below the standards declared in the Product technical documentation and marking, yet guarantee compliance with minimum standard requirements. In such cases C2 Module evaluation reports will be issued only after the Client has adjusted the EU type-examination certificate to the new performance levels. The EU type-examination certificate will therefore have to be modified, taking account of the new performance levels (model identification will be different from the original, as provided for by RFU PPE-R/00.002).
 - where the product’s EU type-examination certificate was issued by CERTOTTICA, procedures under points 6.1.5 of these Rules apply;
 - where the product’s EU type-examination certificate was not issued by CERTOTTICA, the Client shall contact the notified body which issued the EU type-examination certificate and request its modification.

all the additional activities described above are payable by the Client.

If clients do not accept the RVAL evaluation, they can request further analysis explaining the grounds for this, in accordance with the methods set out in section 18 of these Rules.

9.4 Evaluation decision-making in compliance with Module C2

CERTOTTICA’s Technical Decision-Making Function (FTD) whose name is included in the initial quote sent clients, is responsible for re-examining the documentation supplied and organized by RVAL and expressing an opinion on compliance (decision).

FTD expresses an opinion on the outcomes of the evaluation performed set out in the evaluation report.

- a) Following a negative evaluation, issue or renewal of the Annual Confirmation Report of the Certification (ACRC), depending on whether it is a first or subsequent evaluation, is denied. The Client will no longer be allowed to market the product. If CERTOTTICA did not issue the Product's EU type-examination certificate, CERTOTTICA will notify the notified body which issued the EU type-examination certificate of the negative outcome. The Client is forbidden from using CERTOTTICA's identification number on the product mark next to the CE mark. In all cases CERTOTTICA will inform ACCREDIA and notifying authorities.
- b) Following a positive assessment, FTD sends the CERTOTTICA Director of the Certification Body (DOC) its positive decision-making report.

9.5 Issue of the Annual Confirmation Report of Certification (ACRC)

CERTOTTICA's Director of the Certification Body, following a decision with positive outcome by FTD, issues an Annual Confirmation Report of Certification (ACRC). The Annual Confirmation Report of Certification (ACRC) bears the "number" and date of issue on every page.

This document summarizes the results of all the activities carried out with related outcomes and is sent to the Client in original paper format which must be kept available for ten (10) years from the PPE being placed on the market. Each copy is signed and endorsed with stamp and initials on each page by the legal representative or the Director of the Certification Body if appropriately delegated.

The Annual Confirmation Report of Certification (ACRC) issued by DOC expires on the same day as the EU type certificate issue date (module B) except that the year will be that following the conformity assessment, in accordance with Module C2.

The Annual Confirmation Report of Certification (ACRC) is no longer valid after its expiry date shown on the first page of the document. For the Client this implies that, after this date the Product can no longer be placed on the market (at least not with CERTOTTICA's identification number next to the CE mark, if the Client has decided to turn to another Notified Body), unless the certificate is updated within the set deadline. The issuing of a new Annual Confirmation Report of Certification (ACRC) for the renewal of the EU Certificate automatically cancels and replaces the previously issued version for the same product.

The official languages in which the Annual Confirmation Report of Certification (ACRC) can be drawn up are Italian and English.

CERTOTTICA sends Clients a preliminary digital copy of the Annual Confirmation Report of Certification (ACRC). Subsequently, the following documents are sent to the Client in paper format:

- Annual Confirmation Report of Certification (ACRC) Module C2 issued by DOC;
- evaluation report for Module C2 issued by RVAL.

After issue or renewal of the Annual Confirmation Report of Certification (ACRC), the Client is generally authorised to keep placing the Product (object of the report) on the market with CERTOTTICA's identification number next to the CE mark.

9.6 Lead-time and special cases

The first evaluation of the product in accordance with the requirements set out in Module C2 of EU Regulation 2016/425 must be performed within one year of the issue of the EU type-examination certificate: if CERTOTTICA is the notified body which issued the EU type-examination certificate, it will organise the evaluation in compliance with Module C2 within one year of first certificate issue.

Subsequent evaluation in accordance with module C2 must be carried out at least once a year randomly: in this case, the sampling necessary for verification takes place at causal intervals determined by CERTOTTICA (preferably within one year of the issue of the previous test report).

The following special cases may take place:

- Suspended production: CERTOTTICA will not perform sampling if the samples set out in the sampling plan are not available because of limited or non-existent production. In such cases

the client must supply a specific declaration in which the suspension of the production is clearly stated and the manufacturer must commit to informing CERTOTTICA before resuming production or when the necessary samples are in stock. In this case CERTOTTICA will perform a preliminary product sampling.

- The manufacturer produces the PPE in two or more manufacturing units: in this case the above requirements apply to all the production units involved.
- In the event of changes to the harmonised reference standard(s) applying to the Product subject to EU type-examination certificate, CERTOTTICA will perform tests on the product in compliance with the harmonised standard(s) mentioned in the EU type-examination certificate.

The sampling of the Product performed by CERTOTTICA's auditor(s), who may be accompanied by ACCREDIA's staff, is carried out at a place agreed on with the Client, randomly, on the Manufacturer's available stocks, in order to be representative of the Product.

Before placing a category III Product on the market, the Client submits an application for supervised product checks at random intervals to CERTOTTICA or to another notified body of his/her choice.

If the chosen notified body is CERTOTTICA, the Client shall submit the application for supervised product checks at random intervals (Module M.8.2.006) duly filled in.

If CERTOTTICA is not the notified body that has performed the EU type-examination procedure, the application shall include:

- the Product Technical Documentation;
- a copy of the EU type-examination certificate.

Note: CERTOTTICA may contact the notified body which issued the EU type-examination certificate in case of difficulties related to the evaluation of the Product conformity.

Every part of the application for supervised product checks at random intervals shall be filled in to be considered valid. Non-applicable parts shall be crossed out.

Languages accepted by CERTOTTICA for the application for supervised product checks at random intervals are Italian and English.

The sampling stage is normally notified by COM with at least 15 (fifteen) calendar days' notice, by sending a quote including the auditor(s)'s travel expenses and the tests to be performed on the sampled products. The Client shall return the signed quote to COM before the date scheduled for the sampling. If the Client does not agree to the sampling on the scheduled date, s/he shall send a written communication giving detailed reasons for the decision (e.g. interruption of production or Product check carried out by another notified body). If no written statement is received within two months from the sending of the quote by COM, CERTOTTICA will begin the suspension procedure as provided for by section 11.

Following the sending of the signed quote by the Client, COM starts the sampling procedure, as provided for by the EU Certification Plan.

CERTOTTICA performs the sampling checking the uniformity of the sample compared with the whole production of the Product since the last check performed.

If, following (scheduled or unscheduled) supervised product checks at random intervals, it is found that the manufacturing process does not guarantee uniformity of production or the examined Product samples are not compliant with the type described in the EU type-examination certificate, with harmonised standards and/or applied specifications, CERTOTTICA informs the Client in writing, and invites him/her to analyse and eliminate the detected discrepancies within a set time limit. Following the analysis by the Client the following stages take place:

The Client informs CERTOTTICA about the outcome of the non-conformity analysis and of the solutions adopted to solve them;

CERTOTTICA decides how many and what Tests are necessary to assess the Product conformity;

CERTOTTICA performs another sampling of the Product and carries out the Tests;

If the Tests have a positive outcome the procedure of supervised product checks at random intervals is closed;

If the tests have a negative outcome, the above-mentioned procedure may be repeated with further analysis of the causes of the non-conformity by the Client, and further sampling and the execution of the necessary Tests by CERTOTTICA;

If also the second additional series of sampling has a non-compliant outcome, the procedure of supervised product checks at random intervals is considered closed and the provisions of Article 11 of these Rules will be implemented.

All the above-mentioned additional activities are charged to the Client.

Following every sampling at the Client's premises and at the end of the procedure of supervised product checks at random intervals, CERTOTTICA draws up a test report summarising the results of all the activities which have been carried out and their outcome. The test report will be sent to the Client who shall keep it for a period of ten (10) years from the placing of the PPE on the market.

During the manufacturing process, the manufacturer shall place identification number 0530, under CERTOTTICA's responsibility

10. INCORRECT USE OF THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EU CERTIFICATION

The use of the EU Certification type-examination certificate is deemed incorrect when it can mislead the addressees of the technical, commercial and advertising information.

In particular, such use is deemed incorrect in the following cases, given here just as a partial example:

- The EU Certification type-examination certificate has not yet been issued or has been suspended, revoked or limited;
- the Client makes a change to the Product which has not been communicated and accepted by CERTOTTICA,
- the Client fails to implement a change to the conditions of issue of the EU type-examination certificate made by CERTOTTICA,
- there are circumstances which may affect the conditions which made it possible to issue the EU Certification type-examination Certificate,
- the Client has waived the EU Certification type-examination Certificate.

11. SUSPENSION OR WITHDRAWAL OF THE EU CERTIFICATE

CERTOTTICA informs its notification authority regarding EU Certificates which have been rejected, suspended, withdrawn or otherwise limited.

Note: Commission, member states and other notified bodies can, upon request, obtain a copy of the EU examination certificates and/or their annexes. On justified grounds, the Commission and member states can obtain a copy of the Technical Documentation and the results of tests performed by CERTOTTICA.

In particular, CERTOTTICA will inform the notifying authority of:

- a) any rejection, limitation, suspension or withdrawal of an EU Certificate or approval;
- b) any circumstance which may affect the scope or condition of the notification;

- c) any requests for information received by the market surveillance authorities regarding conformity assessment activities;
- d) upon request, conformity assessment activities performed within their notification and any other activity, including cross-border and sub-contracting work.

Moreover, CERTOTTICA shall supply other notified bodies relevant information on negative results and, upon request, positive conformity assessment results.

11.1 Suspension

Suspension of the EU type-examination certificate issued by CERTOTTICA.

CERTOTTICA may decide to suspend the EU Certification ~~type-examination certificate~~ due to non-observance of the requirements of the Certification Plan, revealed by supervised product and/or production checks at random intervals or which CERTOTTICA has learned about in any other way, or due to non-observance of these Rules.

CERTOTTICA communicates the suspension to the Client by recorded-delivery letter or any other suitable means (certified email, for example), stating the conditions under which it can be revoked; the Client will be notified of the following:

- action to be taken to end suspension and restore Product certification in compliance with the Certification plan;
- any other action required by the Certification plan.

Suspension prevents the Client from using the EU Certification ~~type-examination certificate~~ issued by CERTOTTICA in any way, and from placing products with CE marking, which are stocked in the warehouse or which are being produced, on the market.

Suspension is revoked only when CERTOTTICA has ascertained the restoration of conformity to the requirements which were deemed non-compliant with the requirements of EU type-examination or of the observance of these Rules. A new compliance evaluation can be applied for, following instructions under sections 5, 6, 7 and 9 of these Rules.

For EU Certificates relating to Module C2 of EU Regulation 2016/425 for III category products, the suspension of EU Certification entails the suspension of CERTOTTICA identification number for the marking of category III products: such a suspension forbids the Client from using CERTOTTICA identification numbers on device in any way whatsoever.

If suspension cannot be revoked within 180 (one hundred and eighty) days, CERTOTTICA will revoke the EU Certification ~~type-examination certificate~~ and it will communicate it to the relevant Authorities, which will act according to their own procedures, to its notifying authority and to other notified bodies.

Expenses met by CERTOTTICA to perform investigations and/or checks due to suspension procedures are charged to the Client.

Suspension of CERTOTTICA identification code

CERTOTTICA may decide to suspend its identification number placed on the marking of a category III equipment, due to non-observance of the requirements of the EU Certification Plan, revealed by supervised product checks at random intervals it has been entrusted with, or due to non-observance of these Rules.

CERTOTTICA communicates suspension to the Client and to the conformity assessment body which has issued the EU type-examination certificate in case it is not CERTOTTICA, by recorded-delivery letter, stating the conditions under which it may be revoked.

~~Suspension prevents the Client from using, in any way, CERTOTTICA identification code placed on the device marking.~~

~~Suspension is revoked only when CERTOTTICA has ascertained the restoration of conformity with the requirements of EU type-examination or of the observance of these Rules.~~

~~CERTOTTICA will communicate revocation of the suspension to the previously involved Notified Body.~~

~~If suspension cannot be revoked within 180 (one hundred and eighty) days, CERTOTTICA will communicate it to the relevant Notified Body, which will act according to its own procedures, to revoke the EU type-examination certificate.~~

~~Expenses met by CERTOTTICA to perform investigations and/or checks, due to suspension procedures are charged to the Client.~~

11.2 Withdrawal

CERTOTTICA may decide to withdraw the EU Certification ~~type-examination certificate~~ due to:

- Serious non-observance of the requirements provided for by points 7, 8, 9 and 10 of these Rules,
- Non-restoration of the conditions which may have caused a suspension after the deadline of 180 (one hundred and eighty) days provided for by point 11.1 of these Rules,
- Repeated non-observance of the commitments taken with CERTOTTICA to solve the discrepancies from the requirements which have been detected and pointed out during Surveillance activities,
- ~~Other serious breaches of the Contract,~~
- Communication of revocation by another Notified Body appointed to perform supervised product checks at random intervals product/production control in accordance with Module C2 and/or Module D of EU Regulation 2016/425,
- Bankruptcy or liquidation of the Client,
- Non acceptance by CERTOTTICA of changes as per points 13.2 and 13.3 of these Rules.

The decision to withdraw the EU Certification ~~certificate~~ is communicated by CERTOTTICA via recorded-delivery letter or any other suitable means (certified email for example):

- to the Client, ACCREDIA and the Relevant Notifying Authority and other Notified Bodies in case of EU Certification ~~type-examination certificate~~ issued by CERTOTTICA;
- to the Client, ACCREDIA and the relevant Notified Body in other cases.

Following the communication of withdrawal, the Client shall:

- communicate the plan of withdrawal from the market of the products object of the revocation specifying the number of items and the schedule the withdrawal will follow. Such plan will be communicated to the relevant body Authority which will check the application of the plan itself;
- return the original EU type-examination certificate to CERTOTTICA or to the relevant Notified Body;
- not use any copies or reproductions of the EU type-examination certificate;

- eliminate every EU type-examination references or symbols from technical documentation, advertising and products;
- not market nor place on the EU or extra-EU market products with CE marking and/or CERTOTTICA's identification code, ~~existing in warehouses and/or~~ which are being manufactured, which the EU type-examination certificate object of the withdrawal refers to.

~~CERTOTTICA, in its capacity as reference Notified Body will cancel the EU type examination certificate issued to the Client from the Register as provided for by point 5.5.5 of these Rules, and it will publicise the matter in the ways it thinks suitable and which have been agreed upon in writing with Client.~~

If another Notified Body has been involved in the withdrawal process the above-mentioned procedure will be carried out by that body according to the methods and procedures of the body itself.

The Client, whose certification has been withdrawn by CERTOTTICA or by another Notified Body, may submit a new EU type-examination application for the same Product ~~after following~~ demonstrating that ~~s/he has implemented~~ in the meantime all the measures which CERTOTTICA deems necessary to prevent the recurrence of the non-conformities that had generated the withdrawal.

12. WAIVING EU CERTIFICATION

A Client may waive the EU ~~Certification type-examination certificate~~ s/he holds:

- If the manufacturing of the certified Product(s) does no longer take place in the Manufacturing Unit(s) declared in the EU type-examination application as provided for by point 5.1 of these Rules.
- due to non-acceptance of changes as per points 13.2 and 13.3 of these Rules.

In the latter case the waiver becomes effective 90 (ninety) days after the date of reception of the non-acceptance communication sent by the Client. Such communication shall be sent by the Client within 30 (thirty) days from the date of reception of CERTOTTICA's notification regarding changes to the conditions of issue of the EU type-examination certificate or of the notification of the proposed changes to the Client.

- ~~if it is planning to entrust product/production checks in accordance with Module C2 of EU Regulation 2016/425 for III category products to another notified body when an agreement is already in place with CERTOTTICA. In this case the waiver has immediate effect on the date at which the Client communicated this in writing by registered letter or equivalent official communication. The Client can no longer use the CERTOTTICA identification number (0530) next to the CE mark for products placed on the market after the date of such a termination request. CERTOTTICA may ask the Client for evidence of first conformity assessment performed with another Body.~~

~~In case of ceased production, the waiver becomes immediately effective as from the date in which the Client has given written communication by recorded-delivery letter or equivalent official communication.~~

The waiver binds the Client to perform all the actions provided for by point 11.2 of these Rules.

Following the waiver by the Client, CERTOTTICA may decide to perform actions regarding the Product object of the EU type-examination certificate, similar to those provided for by point 11.2 of these Rules.

~~Moreover, the Client's waiver implies the cancellation of the issued EU type-examination certificate from the Register provided for by point 5.5.5 of these Rules, and the ensuing actions.~~

13. MODIFICATIONS OF THE CONDITIONS OF THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE VALIDITY

13.1 Modifications made by CERTOTTICA

If CERTOTTICA makes changes to the conditions of issue and/or maintenance of the EU type-examination certificate following variations in:

- ~~— The Product reference standard,~~
- These Rules,
- ~~— The evolution of the generally recognized state of the art;~~

CERTOTTICA sends the updated rules to the Impartiality Committee which shall then express its opinion and to ACCREDIA.

The reviewed Rules are then sent to all Clients recorded in the Register of Clients holding an EU type-examination certificate or who have submitted an EU Certification ~~type-examination application~~ issued by CERTOTTICA, by using suitable means to prove the correct sending. Clients shall adapt to the new rules within the deadline decided and deemed the most suitable by CERTOTTICA, depending on the extent of the changes made.

If Clients do not accept the change(s), they may waive their EU type-examination certificate as long as they notify CERTOTTICA in compliance with the method provided for by point 12 of these Rules. After 30 (thirty) days with no communication from the Client, the new review of the Rules is considered accepted by tacit consent.

CERTOTTICA reserves the right to assess conformity of the suitability of the Product to the new provisions, by repeating type examinations on new samples or by requesting additional documentation.

The expenses of any assessment action are charged to the Client.

13.2 Modifications made by the Client

If the Client wishes to make changes:

- ~~— To the manufacturing process,~~
- ~~— To the product characteristics,~~

which may affect the conformity of the Product with the applicable EU Certification Plan, s/he shall immediately communicate them to CERTOTTICA.

CERTOTTICA will:

- communicate to the Client, in writing, within 30 (thirty) days from reception of the notification it made, the possible need to repeat some or all the assessments provided for by points 5.2, 5.3 and 5.4 of these Rules.
- notify the non-acceptance of such changes.

If the Client does not accept CERTOTTICA's decisions, s/he may waive the EU Certification ~~type-examination~~ certificate as long as s/he notifies this, in compliance with the method provided for by point 12 of these Rules.

The expenses of new assessments are charged to the Client.

13.3 Changes in the state of the art

If changes are to EU type-examination certificate issue and/or maintenance conditions necessary due to changes in:

- Product reference standards,
- generally recognised evolutions in the technical state of the art.

CERTOTTICA informs Clients affected by such changes. Client must make changes to the Product or the supporting documentation in accordance with the methods described under section 6.1.2 of these Rules.

All expenses connected to checks performed by CERTOTTICA are payable by the Client.

13.4 Other modifications

Organizational and/or company name modifications or changes in ownership of the Client allow to maintain the EU type-examination certificate as long as:

- CERTOTTICA is promptly informed in writing,
- CERTOTTICA has checked that the changes comply with the applicable EU Certification Plan.

The costs of the checks performed by CERTOTTICA are charged to the Client.

14. CONFIDENTIALITY

All documents (letters, documentation, notifications, etc.) and information regarding certification activities, from the moment 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 undertakes to communicate to all those who ask for it, through a specific written request to be sent by fax and/or e-mail to the address which can be found on CERTOTTICA's website, is that contained in the issued certificate (without any need of authorization by the Client).

CERTOTTICA staff is subject to professional secrecy for all the information they may get to know while performing the activities provided for by Annex V and VII of EU Regulation 2016/425 of 9 March 2016, or in compliance with any other provisions of national law which implements it, but not towards the relevant Authorities of the Member State where they perform their activity.

Property rights are protected.

CERTOTTICA's staff at all levels of its organization, and external staff involved in surveillance, testing and EU type-examination activities who, while performing their tasks, may gain knowledge of the content of these documents and of any other information regarding the Clients with whom CERTOTTICA has EU type-examination agreements, are all subject to professional secrecy.

If the law establishes that some information shall be communicated to Relevant Surveillance Authorities upon request, CERTOTTICA will inform the Client about the information it has supplied.

If instructed by the Client to do so, CERTOTTICA is irrevocably authorised to transmit the reports, test reports, EU type-examination certificate and any other information, to a third party in compliance with the current privacy law.

15. ECONOMIC TERMS

15.1 Rates

CERTOTTICA's services rates are set through specific fees for every EU Certification Plan.

Any request for re-issuing of an EU type-examination certificate entails the payment of an additional rate, in compliance with the methods defined in the Price List.

15.2 Terms of payment

Rates referring to EU type-examination procedure shall be paid to CERTOTTICA according to the methods and schedule set in the quote.

16. USE OF CERTOTTICA LOGO

The use of CERTOTTICA logo shall be authorized by CERTOTTICA on the Client's request.

The client shall send the draft of the use of the logo and declare on what documents it shall be applied.

The logo shall respect the original proportions and the original colours or be monochrome. The logo can be used only subject to CERTOTTICA's express permission.

All EU Certification ~~type-examination certificates~~ issued by CERTOTTICA within the accreditation procedure shall bear the ACCREDIA mark, in compliance with the criteria defined in ACCREDIA's regulation RG-09.

17. APPEALS

The Client may appeal against a decision taken by CERTOTTICA by sending a written communication to be transmitted by fax or recorded delivery letter. In order to be acceptable, the appeal shall

- contain a description of the decision which is appealed against
- contain a clear and detailed justification supporting the appeal
- be sent to CERTOTTICA within 45 days from the date of communication of the decision object of the appeal.

Within 7 (seven) days from receipt of the appeal, CERTOTTICA formally communicates to the Client whether the appeal has been judged admissible or not and, in case it has, the date within which a decision will be taken (maximum 30 days from receipt of the appeal).

Decisions taken about the appeal are communicated to the client by fax and/or recorded-delivery letter.

Appeals will be evaluated and managed by CERTOTTICA's staff who have not been directly involved in the documents analysis.

18. COMPLAINTS

The client can make a complaint to CERTOTTICA for the activities it performs within the scope of these Rules.

CERTOTTICA formally manages every complaint received in writing (letter, fax or email); complaints made verbally will be managed in a documented way if considered appropriate. The management of the claim implies:

- written reply (by letter, fax or e-mail) within 7 (seven) days from receipt of the complaint, with the analysis of the complaint and possible actions envisaged for its management, and relevant time schedule;
- written reply (by letter, fax or email) when the envisaged actions have been completed.

Complaints will be evaluated and managed by CERTOTTICA's staff who have not been directly involved in the ~~documents~~ analysis of the certification documents.

19. JURISDICTION

Any disputes that may arise directly or indirectly between the parties related to the application or interpretation of these Rules, which cannot be amicably settled between the parties, shall be referred to the exclusive jurisdiction of the Court of Belluno, as defined in the Agreement included in the EU type-examination application or application for tests (Module C2).

20. CONSERVATION OF THE REFERENCE SAMPLES

CERTOTTICA ensures, when possible, that at least one intact sample of the tested Product is kept in its warehouse.

PROCEDURA 16.04

Regolamento per la certificazione UE dei Dispositivi di Protezione Individuale

INDICE

0.	PRESENTAZIONE.....	3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2.	RIFERIMENTI.....	4
3.	DEFINIZIONI.....	5
4.	CONDIZIONI GENERALI.....	8
4.1	Iter di esame UE del tipo	8
4.2	Domanda di esame UE del tipo	8
4.3	Pagamenti	8
4.4	Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione	8
4.5	Sicurezza	8
5.	PROCEDURA PER L'ESAME UE DEL TIPO.....	9
5.1	Premessa	9
5.2	Richiesta offerta per l'esame UE del tipo.....	9
5.3	Presentazione della domanda di esame UE del tipo.....	10
5.3	Istruzione della pratica per la concessione del certificato di esame UE del tipo	10
5.5	Decisione per la certificazione e rilascio del certificato di esame UE del tipo	13
5.6	Durata del certificato di esame UE del tipo	14
6.	MODIFICA ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO.....	15
6.1	Modifica (revisione) del Certificato di Esame UE del tipo.....	15
6.2	Estensione del certificato di esame UE del tipo	18
7.	VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE.....	20
7.1	Condizioni di validità della certificate di esame UE del tipo.....	20
7.2	Durata del Certificato di esame UE del tipo.....	20
8.	DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO	21
8.1	Pubblicità del certificato di esame UE del tipo.....	21
8.2	Doveri del Cliente.....	21
8.3	Modifiche condizioni rilascio del certificato di esame UE del tipo	21
8.4	Libero accesso delle strutture del Cliente.....	22
8.5	Divieto uso del certificato di esame UE del tipo	22
8.6	Responsabilità	22
9.	PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE PER CLIENTI IN POSSESSO	22
	DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO.....	22

9.1	Premesse	22
9.2	Presentazione della domanda di prove (Modulo C2)	22
9.3	Campionamento e valutazione di conformità	23
9.5	Rilascio del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC)	26
9.6	Tempistiche e casi particolari	26
10.	SCORRETTO USO DELLA CERTIFICAZIONE UE	27
11.	SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE	27
11.1	Sospensione	28
11.2	Ritiro	28
12.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE UE	29
13.	MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	30
13.1	Modifiche apportate da CERTOTTICA	30
13.2	Modifiche apportate dal Cliente	30
13.3	Cambiamento dello stato dell'arte	31
13.4	Altre modifiche	31
14.	RISERVATEZZA	31
15.	CONDIZIONI ECONOMICHE	32
15.1	Tariffe	32
15.2	Condizioni di pagamento	32
16.	USO DEL LOGO DI CERTOTTICA	32
17.	RICORSI	32
18.	RECLAMI	33
19.	CONTENZIOSI	33
20.	CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI	33

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da DOC	Approvato da DIREZIONE
4	04/12/2020	Completa revisione 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 esame UE del tipo, 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 e 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 esame UE del tipo.

Il presente Regolamento definisce le modalità e le condizioni alle quali il Cliente si deve attenere per ottenere e mantenere il certificato di esame UE del tipo rilasciato da CERTOTTICA.

I servizi di CERTOTTICA sono disponibili per qualsiasi Cliente, che ne faccia richiesta in osservanza del presente Regolamento.

L'accettazione del presente regolamento è formalizzata con la sottoscrizione della domanda di esame UE del tipo (nel caso di emissione di nuovo certificato di esame UE del tipo) o della domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale per il modulo C2 (nel caso del mantenimento di certificati di III categoria con sorveglianza). **Il presente Regolamento si intende integralmente recepito ed accettato dal Cliente a seguito della sottoscrizione e dell'invio a CERTOTTICA dei documenti sopraindicati.**

Procedure di valutazione della conformità

Con riferimento all'articolo 19 del Regolamento (UE) 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), le procedure di valutazione della conformità da seguire, per ognuna delle categorie di rischio di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425, sono le seguenti:

- a) categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV del Regolamento (UE) 2016/425;
- b) categoria II: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI del Regolamento (UE) 2016/425;
- c) categoria III: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 e una delle seguenti:
 - conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425;
 - conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425.

Nota: A titolo di deroga, per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore e classificati secondo la categoria III, può essere seguita la procedura di cui alla lettera b).

Campo di applicazione del presente Regolamento

Valutazione di conformità, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, concernente i Dispositivi di Protezione Individuale, limitatamente alle categorie di rischio II e III di cui all'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425, secondo quanto previsto dalle seguenti procedure:

- Esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 (si vedano capitoli 5, 6, 7 e 8 del presente Regolamento);
- Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 (si veda capitolo 9.1 del presente Regolamento).

Relativamente ai seguenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) prodotti:

1. dispositivi di protezione degli occhi
2. dispositivi di protezione totali e parziali del viso.

2. RIFERIMENTI

- 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 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- Regolamento Accredia RG-01-03 – Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
- Regolamento Accredia RG-09 “Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 “Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di Organismi che effettuano attività di ispezione”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021 “Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”
- ACCREDIA LS-02 “Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione”
- 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 “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”.
- ISO/IEC 17065 “Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services”
- ISO/IEC 17067 “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”
- Technical sheets for coordination – Horizontal recommendation for use sheets (RFUs);
- Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

3. DEFINIZIONI

Ad alcuni termini, richiamati all'interno del presente Regolamento, vengono attribuite le definizioni riportate di seguito.

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

Dispositivo di protezione individuale (DPI):

- a) dispositivo progettato e fabbricato per essere indossato o tenuto da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;
- b) componente intercambiabile del dispositivo di cui alla lettera a), essenziale per la sua funzione protettiva;
- c) sistema di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non è tenuto o indossato da una persona, che è progettato per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non è progettato per essere collegato in modo fisso e che non richiede fissaggio prima dell'uso;

Certificazione UE: attestazione, ovvero il rilascio di un'asserzione basata su una decisione che fa seguito ad un riesame ed a una valutazione di terza parte relativa a prodotti, processi, sistemi o persone; CERTOTTICA può emettere le seguenti tipologia di certificazioni UE:

- un Certificato di Esame UE del tipo;
- un Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC);

Certificato di esame UE del tipo: documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili in conformità a quanto previsto dall'Allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016;

Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC): documento mediante il quale CERTOTTICA dichiara che, con ragionevole attendibilità, un prodotto soddisfa i requisiti in conformità a quanto previsto dall'Allegato VII (Modulo C2) del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016.

Esame UE del tipo: atto mediante il quale CERTOTTICA dichiara (con l'emissione di un certificato di esame UE del tipo) che, con ragionevole attendibilità, un determinato Prodotto è conforme a uno o più documenti normativi.

Fabbricante: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio commerciale.

Mandatario: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;

Messa a disposizione sul mercato: la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione.

Cliente: termine usato per indicare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione che richiede un servizio a CERTOTTICA nell'ambito di applicazione del presente Regolamento.

Nota: il fabbricante può essere stabilito o meno nell'Unione. Il fabbricante può designare un mandatario, stabilito nell'Unione, 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 tramite un mandato.

Documentazione Tecnica: si definisce documentazione tecnica l'insieme dei documenti così come stabilito nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016, in particolare essa deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- d) una descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato;
- e) una valutazione dei rischi da cui il DPI destinato a proteggere;
- f) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- g) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsieme e circuiti;
- h) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
- i) i riferimenti alle 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;
- j) 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;
- k) 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;
- l) 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;
- m) una descrizione dei mezzi utilizzati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- n) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'Allegato II, punto 1.4;
- o) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le informazioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- p) 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;

Domanda di esame UE del tipo: documento/contratto con il quale il Cliente richiede formalmente l'attivazione dell'Iter di esame UE del tipo in accordo con il presente regolamento.

Domanda di prove (modulo G2): documento/contratto con il quale il Cliente richiede formalmente l'attivazione dell'attività di conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali in accordo con il presente regolamento.

Dichiarazione UE di Conformità: è la dichiarazione tramite la quale il Fabbricante, o il suo Mandatario all'interno dell'Unione, si assume la responsabilità della conformità del prodotto ad uno o più atti di armonizzazione dell'Unione.

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 dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016, al primo paragrafo dell'articolo 3.

Nota: 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 esame UE del tipo e del Contratto nei modelli e varianti ivi definiti.

Prove: processo mediante il quale, viene determinata la conformità del prodotto ai requisiti delle norme armonizzate o specifiche tecniche pertinenti.

Schema di certificazione UE: 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.

Prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali: attività mediante la quale CERTOTTICA verifica il mantenimento della conformità di un DPI in categoria III oggetto di un certificato di esame UE del tipo, secondo le modalità preposte nell'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C2).

Unità produttiva: sito in cui il Cliente realizza o fa realizzare il prodotto oggetto della domanda di esame UE del tipo.

Auditor: personale qualificato alla esecuzione di processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.

PTA (Primary Type Approval): nei riguardi di un Certificato di Esame UE del tipo in estensione, fabbricante di un Dispositivo di Protezione Individuale titolare del Certificato di Esame UE del tipo relativo al prodotto originale.

STA (Secondary Type Approval): nei riguardi di un Certificato di Esame UE del tipo in estensione, soggetto terzo a cui il titolare del Certificato di Esame UE del tipo relativo ad un prodotto (PTA) concede previo accordo commerciale la possibilità di immettere sul mercato a proprio nome il medesimo prodotto.

Responsabile della Valutazione (RVAL): personale tecnico opportunamente formato ad eseguire il riesame della domanda di esame UE del tipo o della domanda di prove (Modulo C2) e la valutazione del fascicolo tecnico fornito dal Cliente, nonché le valutazioni di conformità ed omogeneità relativamente ad attività di controllo di prodotto/produzione in accordo con l'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425.

Funzione Tecnica Deliberante (FTD): personale tecnico opportunamente formato ad eseguire il riesame della valutazione e responsabile per la decisione finale per la certificazione; FTD è un soggetto (o un insieme di soggetti a formare un comitato) non coinvolto in qualsiasi modo nel processo di valutazione.

Incertezza di misura: relativamente ad una misurazione presente all'interno di un Rapporto di Prova, risultato della stima che determina l'ampiezza del campo entro il quale il valore del risultato ideale che si potrebbe ottenere mediante una misurazione perfetta, deve trovarsi, generalmente con una determinata probabilità.

Giudizio di conformità (relativo all'esito di una prova di Prodotto): esito (PASS o FAIL) associato al risultato di una determinata prova quando comparato ad un limite (requisito) presente nella normativa/specifica tecnica a cui la suddetta prova fa capo.

Regola decisionale: regola che descrive in che modo si tiene conto dell'incertezza di misura quando si esegue il giudizio di conformità a un requisito specificato.

Sospensione della certificazione: invalidazione temporanea della certificazione per tutto o parte del campo di applicazione della certificazione stessa.

Ritiro (revoca) della certificazione: annullamento della certificazione.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Iter di esame UE del tipo

Perché venga attivato l'iter per l'attività di esame UE del tipo o di valutazione della conformità dei prodotti con sorveglianza (categoria III) da parte di CERTOTTICA, il Cliente deve:

- soddisfare i requisiti dello Schema di Certificazione relativo al prodotto oggetto della Domanda di esame UE del tipo o della Domanda di prove (Modulo C2), a seconda del caso,
- accettare le condizioni fissate dal presente Regolamento e dal Contratto per la Certificazione dei Prodotti, sottoscrivendo la Domanda di esame UE del tipo o la Domanda di prove (Modulo C2), a seconda dello Schema di Certificazione applicabile.

4.2 Domanda di esame UE del tipo

La Domanda di esame UE del tipo definisce:

- lo Schema di Certificazione applicabile,
- il/i prodotto/i oggetto dell'esame UE del tipo.

4.3 Pagamenti

Le concessioni del certificato di Esame UE del tipo o dell'attestazione di conformità rispetto al modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 sono subordinate al pagamento degli importi tariffari.

4.4 Libero accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione

Il Cliente che abbia attivato la procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (allegato VII Regolamento (UE) 2016/425) con CERTOTTICA deve, durante il campionamento statistico, 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 campionamento, 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 fase di campionamento degli auditor di CERTOTTICA e/o del personale ACCREDIA, si procederà all'interruzione della procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali o alla sospensione/revoca del certificato di esame UE del tipo, se già rilasciato al Cliente.

CERTOTTICA esegue il campionamento almeno una volta l'anno, a intervalli casuali, Il primo campionamento del prodotto è tuttavia eseguito non oltre un anno dalla data di rilascio del certificato di esame UE del tipo.

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 del programma di campionamento. 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 al campionamento 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 L'ESAME UE DEL TIPO

5.1 Premessa

La procedura per l'esame UE del tipo da parte di CERTOTTICA, secondo quanto prestabilito nel Regolamento (UE) 2016/425 (modulo B), finalizzata l'emissione del certificato di esame UE del tipo per un dato Prodotto, si svolge secondo le seguenti fasi principali.

- Invio di Domanda d'Esame del tipo, della Documentazione Tecnica di Prodotto da parte del Cliente.
- Esame da parte di CERTOTTICA della documentazione inviata dal Cliente.
- Emissione del Certificato di Esame UE del tipo.

5.2 Richiesta offerta per l'esame UE del tipo

Il Cliente deve richiedere all'ufficio commerciale di CERTOTTICA (di seguito definito COM) una offerta per il servizio di esame UE del tipo, fornendo tutte le informazioni utili allo scopo. Tali informazioni possono essere fornite compilando la scheda raccolta dati esame UE del tipo (Modulo M.8.2.007), 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 al Cliente.

All'interno dell'offerta il Cliente troverà i nominativi delle funzioni per la valutazione (Responsabile della Valutazione, RVAL, e Funzione Tecnica Deliberante, FTD) incaricate da CERTOTTICA per l'esecuzione operativa della procedura di esame UE del tipo.

Qualora le informazioni fornite siano ritenute non sufficienti, COM provvede a richiedere al Cliente maggiori e più dettagliate informazioni. In ogni caso non verrà inoltrata nessuna offerta fintanto che CERTOTTICA non ritenga di avere informazioni sufficienti allo scopo.

Nota: CERTOTTICA svolge la propria attività tenendo debitamente conto delle dimensioni del Cliente, del settore in cui opera, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Nel farlo tuttavia CERTOTTICA rispetta il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del DPI ai requisiti del Regolamento 2016/425.

Il nuovo Cliente può scaricare direttamente dal sito internet di Certottica "www.certottica.it - Area Certificazione", nelle lingue italiano ed inglese, i seguenti documenti, come specificato nelle condizioni generali riportate nelle offerte:

- la domanda di esame UE del tipo, M.8.2.005;
- il presente regolamento per la certificazione, PQ 16.04;
- la procedura per la compilazione della domanda di esame UE del tipo, PQ 16.002;
- la procedura per la compilazione della documentazione tecnica di Prodotto, PQ 16.003.

Il Cliente può accettare o meno l'offerta inviata da CERTOTTICA.

- Nel caso in cui il Cliente accetti l'offerta, si seguono le indicazioni descritte al paragrafo 5.3 del presente Regolamento.
- Nel caso in cui il Cliente non sottoscriva o non consideri l'offerta, la trattativa si ritiene conclusa.
- È possibile per il Cliente rigettare i nominativi delle funzioni per la valutazione inclusi nell'offerta: in questo caso il Cliente deve motivare tale rigetto e nel caso in cui CERTOTTICA ritenga la

motivazione esaustiva può modificare tali nominativi, compatibilmente con il mansionario interno aziendale. È altresì specificato che se CERTOTTICA non ritenga le motivazioni del Cliente esaustive, il Cliente dovrà accettare i nominativi proposti da CERTOTTICA oppure ha facoltà di rinunciare all'accordo, concludendo in tal modo la trattativa in essere.

Qualora il Cliente richieda in questa fase una variazione dell'offerta CERTOTTICA attuerà le stesse misure descritte sopra andando ad emettere un'offerta revisionata in base alle esigenze del Cliente.

5.3 Presentazione della domanda di esame UE del tipo

A seguito dell'accettazione dell'offerta, il Cliente invia a CERTOTTICA la domanda di esame UE del tipo debitamente compilata e firmata dal Legale Rappresentante o da un suo delegato; per la compilazione della domanda d'esame si faccia riferimento alle indicazioni contenute nella procedura PQ 16.002 di CERTOTTICA.

Assieme alla domanda di esame UE del tipo il Cliente deve presentare la Documentazione Tecnica del Prodotto secondo quanto previsto nell'Allegato III del Regolamento UE 2016/425; per la compilazione della documentazione tecnica si faccia riferimento alle indicazioni contenute nella procedura PQ 16.003 di CERTOTTICA.

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

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda di esame UE del tipo 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.

5.3 Istruzione della pratica per la concessione del certificato di esame UE del tipo

5.4.1 Riesame della domanda di esame UE del tipo

Al ricevimento della domanda di esame UE del tipo e della documentazione tecnica di prodotto, CERTOTTICA provvede ad assegnare un numero alla domanda di esame UE del tipo stessa, registrandola su un apposito registro. CERTOTTICA, di norma, prende carico della domanda di esame UE del tipo secondo il relativo ordine di registrazione. Il Responsabile della Valutazione di CERTOTTICA esegue un controllo generale e preliminare della documentazione inviata al fine di valutare che:

- le informazioni raccolte riguardo il Cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione del processo di certificazione;
- la domanda di esame UE del tipo sia stata compilata correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.),
- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra CERTOTTICA ed il Cliente, compreso il dettaglio delle norme applicabili o di altri documenti applicativi;
- sia definito il campo di applicazione della domanda di esame UE richiesta.

Nel caso in cui questa fase preliminare di riesame della documentazione fornita si concluda con esito negativo, eventuali integrazioni o modifiche (in dipendenza della natura delle non conformità rilevate) saranno richieste al Cliente, eventualmente con la richiesta di invio della documentazione rivista e corretta.

In caso di esito positivo, la domanda d'esame UE del tipo viene fatta controfirmare dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA.

La notifica della formalizzazione del contratto per la certificazione viene comunicata al Cliente da COM tramite mail o altro strumento idoneo con la conferma d'ordine relativa all'offerta per la certificazione e verrà comunicata l'apertura ufficiale della commessa per la certificazione.

5.4.2 Valutazione della documentazione tecnica

All'avvenuta apertura della commessa per l'esame UE del tipo, CERTOTTICA provvede quindi ad un esame più approfondito (a livello tecnico) della documentazione fornita al fine di:

- verificare la completezza e l'adeguatezza della Documentazione Tecnica del Prodotto oggetto della domanda di esame UE del tipo;
- verificare che i contenuti della Documentazione Tecnica di Prodotto siano coerenti con il(i) campione(i) archiviato(i);
- verificare la completezza delle prove eseguite sul Prodotto (test report) atte a valutarne la rispondenza ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

Nota: CERTOTTICA non accetta test report provenienti da altri laboratori di prova a meno che non siano a completamento e/o integrazione dei rapporti di prova di CERTOTTICA e a patto che questi siano emessi da un laboratorio che operi in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. CERTOTTICA tiene conto dell'incertezza di misura nel formulare i giudizi di conformità così come specificato al paragrafo 5.4.3.2 del presente Regolamento, indipendentemente da come questa sia stata considerata dal laboratorio che ha emesso il test report. Eventuali discrepanze in tal senso potranno portare alla ripetizione delle prove che hanno presentato un risultato ambiguo da questo punto di vista.

- a) 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.

Nota: è altresì possibile che dall'analisi della documentazione fornita dal Cliente emerga una carenza a livello di prove eseguite sul Prodotto (rapporti di prova): in tal caso CERTOTTICA provvederà ad inviare al Cliente un'offerta aggiuntiva a copertura delle prove mancanti per definire la conformità del Prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso associabili ed il corrispondente numero di campioni necessario allo scopo, nelle modalità indicate al paragrafo 5.4.3 del presente Regolamento.

In tal caso:

- il Cliente deve impegnarsi a sanare le non-conformità rilevate: il corso della pratica (commessa di certificazione) viene sospesa per un termine massimo di 365 (trecentosessantacinque) giorni a partire dalla data di comunicazione delle non-conformità al Cliente;
- il Cliente trasmette a CERTOTTICA la domanda di esame UE del tipo e/o la Documentazione Tecnica di Prodotto riviste a fronte delle non-conformità riscontrate, nelle modalità indicate al paragrafo 5.3 del presente Regolamento e, se del caso, invia i campioni necessari alla integrazione delle prove;
- CERTOTTICA verifica mediante prove aggiuntive o con nuova analisi documentale che le non-conformità siano state sanate da parte del Cliente: nel far ciò verranno riapplicate le procedure operative descritte ai paragrafi 5.4.2 e 5.4.3 (se del caso) del presente Regolamento. Gli oneri connessi a questa nuova attività di esame UE sono a carico del Cliente.

Il Cliente, che non accetti la valutazione eseguita da CERTOTTICA, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 18 del presente Regolamento.

- b) Al contrario, se l'esito del controllo sulla documentazione inviata risulta adeguato, CERTOTTICA procede con l'iter per il rilascio del certificato di esame UE del tipo.

La responsabilità di questa attività di valutazione è del Responsabile della Valutazione (RVAL), il cui nominativo è indicato nell'offerta preliminare per l'esame UE del tipo. Al termine dell'attività di valutazione (o, se del caso, al decorrere dei 365 giorni dalla prima comunicazione relativa alle non-conformità emerse), RVAL emette una relazione di valutazione che sarà allegata al fascicolo tecnico da trasmettere al Cliente. Tale relazione di valutazione potrà avere esito positivo o negativo.

5.4.3 Esecuzione di prove a completamento del fascicolo tecnico

5.4.3.1 – Modalità operative

Nel caso in cui, a seguito della valutazione della pratica così come descritto al paragrafo 5.4.2 del presente Regolamento, si rilevi una carenza a livello di prove eseguiti sul Prodotto atte a dimostrarne il completo soddisfacimento rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili, il Cliente è tenuto ad integrare le prove sul Prodotto nelle tempistiche richieste. COM provvede all'invio di una offerta al Cliente, comprendente il numero di campioni necessari all'esecuzione delle prove a saldo.

Al ricevimento dei campioni per le prove, CERTOTTICA analizza gli stessi al fine di:

- a) verificare che il numero sia corretto rispetto a quanto indicato nell'offerta;
- b) verificare che la natura degli stessi sia compatibile con i contenuti della Documentazione Tecnica di Prodotto.

NOTA: i campioni devono essere rappresentativi della produzione futura. Per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori e per i DPI prodotti come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, deve essere fornito un modello di base.

Nel caso in cui CERTOTTICA rilevi delle non conformità in questa fase di controllo provvede:

- a) a richiedere al Cliente l'invio dei campioni mancanti ad integrazioni di quelli definiti nell'offerta;
- b) a richiedere al Cliente il re-Invio dei campioni, nel caso fosse rilevato che questi si discostano da quanto indicato nella Documentazione Tecnica di Prodotto.

CERTOTTICA non inizierà alcuna attività di prova fintanto che non abbia ricevuto i campioni necessari all'esecuzione della stessa nelle modalità indicate nell'offerta: si procederà replicando quanto indicato sopra fino a quando non le non conformità evidenziate non saranno colmate a pieno.

Una volta appurata la conformità dei campioni inviati, CERTOTTICA esegue le prove in base al piano incluso nell'offerta ed emette uno o più rapporti di prova.

Se l'esito delle prove risulta NON conforme ai requisiti previsti dalla norma armonizzata o dalla specifica tecnica associabile al Prodotto, 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 nuovi campioni per la ripetizione di parte o dell'intero programma di prove secondo quanto verrà definito all'interno della nuova offerta inviata da COM; la procedura sarà del tutto analoga a quanto indicato sopra. Oltre ai nuovi campioni, in base alla natura della NON conformità, non è esclusa la necessità da parte del Cliente di re-inviare la domanda d'esame UE e/o la documentazione tecnica riviste, con nuova applicazione delle modalità operative descritte ai paragrafi 5.3 e 5.4 del presente Regolamento.

L'onere dell'invio dei campioni e del costo delle prove è interamente addebitato da CERTOTTICA al Cliente.

5.4.3.2 Emissione dei rapporti di prova ed utilizzo dell'incertezza di misura nello stabilire il giudizio di conformità

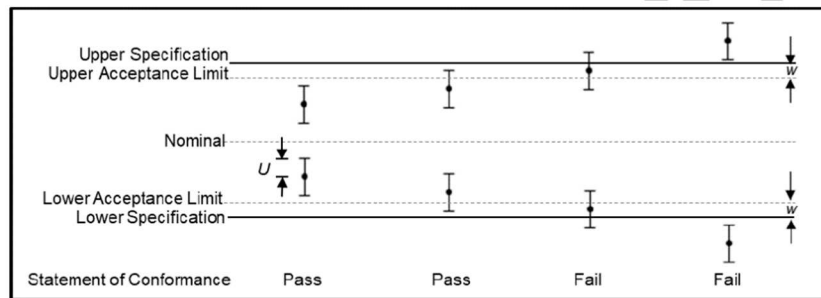
L'esito delle prove a saldo viene documentato dai Laboratori di CERTOTTICA con l'emissione di rapporti di prova; i rapporti di prova saranno inviati al Cliente in formato digitale (pdf) recante firma elettronica del responsabile. I rapporti di prova conterranno, in linea generale, gli esiti della prova

sul Prodotto nei confronti dei limiti imposti dalla normativa o specifica tecnica di riferimento (giudizi di conformità): questi si traducono in un esito "PASS" quando il limite od il requisito di norma venga rispettato o con un esito "FAIL" in caso contrario.

Nel caso in cui il risultato di una data prova sia di tipo numerico (quantitativo), a questo viene associata un'incertezza di misura, così come definito nella metrologia classica: l'incertezza di misura non sempre sarà presente nei Rapporti di Prova forniti al Cliente ma viene sempre ed in ogni caso associata al risultato della misura, anche se implicitamente.

CERTOTTICA nello stabilire i giudizi di conformità relativi ai risultati di una data prova tiene conto dell'incertezza di misura associata alla prova stessa. La regola decisionale che CERTOTTICA applica nello stabilire i giudizi di conformità può variare a seconda delle seguenti casistiche:

- la regola decisionale NON è contenuta all'interno dei dettami della normativa/specifica tecnica considerata: in tal caso CERTOTTICA applicherà la regola decisionale indicata in figura 1, considerando $w=U$. Il fatto di impostare il valore di $w=U$ determina un rischio di accettazione di falsi positivi minore del 2.5%.



U = 95% expanded measurement uncertainty

Figura 1

- la regola decisionale è contenuta direttamente all'interno dei dettami della normativa/specifica tecnica considerata: in questo caso CERTOTTICA si adegua ai dettami ed alle specifiche di norma.

5.5 Decisione per la certificazione e rilascio del certificato di esame UE del tipo

5.5.1 Decisione per la certificazione

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), ha il compito di riesaminare la documentazione fornita e ordinata da RVAL ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla certificazione (decisione).

FTD si esprime in merito agli esiti della valutazione fatta e riportata all'interno della relazione di valutazione predisposta da RVAL.

- Nel caso in cui l'esito della decisione risulti NON conforme, la certificazione viene rifiutata; il Cliente non potrà ri-sottoporre all'iter di esame UE del tipo il Prodotto oggetto del diniego alla certificazione e CERTOTTICA sarà tenuta ad avvertire ACCREDIA, le autorità di notifica e gli altri enti notificati potenzialmente interessati in tal senso.
- Nel caso in cui l'esito della decisione sia conforme, FTD trasmette al Direttore dell'Organismo di Certificazione (DOC) di CERTOTTICA la propria decisione (positiva), riportate su un verbale di delibera; questo documento non viene incluso nel fascicolo tecnico che verrà inviato al Cliente.

5.5.2 Rilascio del certificato di esame UE del tipo

Il Direttore dell'Organismo di Certificazione di CERTOTTICA, a fronte della delibera con esito positivo da parte di FTD, emette un certificato di esame UE del tipo. Il certificato di esame UE del tipo riporta in ogni pagina il "numero" e la data di emissione.

Il Certificato di esame UE del tipo è il documento ufficiale di CERTOTTICA dove viene dichiarato che il Prodotto in oggetto, con ragionevole attendibilità, soddisfa i requisiti di salute e di sicurezza applicabili.

Il Certificato di esame UE del tipo viene prodotto in duplice copia, una copia è inviata al Cliente e una copia è conservata da CERTOTTICA per un periodo minimo di cinque (5) anni dalla scadenza della validità di tale certificato. Il Cliente è tenuto, invece, a conservare la sua copia del Certificato di Esame UE del tipo per un minimo di dieci (10) anni dalla data di ultima immissione sul mercato del prodotto. 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: il certificato di esame UE del tipo è di proprietà di CERTOTTICA.

Le lingue ufficiali in cui può essere prodotto il certificato di esame UE del tipo sono la lingua Italiana e la lingua Inglese.

Al Cliente verrà inviato il certificato di esame EU del tipo e i seguenti documenti relativi all'esame UE del tipo per il Prodotto:

- Relazione di valutazione emessa e sottoscritta da RVAL,
- Domanda di esame UE del tipo, controfirmata dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA,
- Documentazione Tecnica del Prodotto, compresi tutti i rapporti di prova necessari a determinare la rispondenza del Prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

A seguito del rilascio del certificato di esame UE del tipo, il Cliente è autorizzato all'immissione in commercio del Prodotto oggetto dello stesso con l'apposizione della marcatura CE, previa emissione della relativa Dichiarazione di Conformità UE, così come previsto all'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/425. Per dispositivi di categoria III che necessitano quindi di una valutazione periodica in conformità alla procedura descritta nell'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425, considerare in aggiunta le prescrizioni indicate al paragrafo 9 del presente Regolamento.

5.6 Durata del certificato di esame UE del tipo

Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non è superiore a 5 (cinque) anni.

Qualsiasi modifica, aggiornamento, estensione o revisione, di un certificato di esame UE del tipo, durante il periodo non superiore a 5 (cinque) anni dalla data di rilascio o dalla data del rinnovo, non ne cambia la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sul-certificato di esame UE del tipo. Il certificato di esame UE del tipo non verrà rinnovato automaticamente.

Qualora il Cliente desidera rinnovare il certificato di esame UE del tipo, il fabbricante invia a CERTOTTICA quanto segue:

- il proprio nome e indirizzo, nonché i dati identificativi del certificato di esame UE del tipo in questione;
- la conferma che non sia stata apportata alcuna modifica al tipo omologato, compresi materiali, sotto-componenti o sottoinsiemi, né alle norme armonizzate pertinenti o ad altre specifiche tecniche applicate;
- la conferma che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica;
- se non ancora fornite, copie dei disegni e immagini attuali del prodotto, delle marcature del prodotto e delle informazioni messe a disposizione del fabbricante; e

- per i prodotti della categoria III, se non ancora a disposizione dell'organismo notificato, informazioni sui risultati delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali oppure sui risultati sulla conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione;
- 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 del certificato di esame UE del tipo in estensione;

a tale scopo può essere utilizzato il modulo M.003.007 o M.003.008 inviato da CERTOTTICA.

Se CERTOTTICA conferma che non sono state apportate modifiche al tipo omologato e che non è avvenuta nessuna evoluzione dello stato della tecnica, è applicata la procedura di riesame semplificata, e non sono effettuati gli esami e le prove. In tal caso CERTOTTICA rinnova il certificato di esame UE del tipo.

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 entro 2 (due) mesi dal loro ricevimento.

Qualora CERTOTTICA, a seguito dell'analisi documentale di cui sopra, emerga delle carenze, chiede al Cliente di risolvere tali carenze prima di procedere con il rinnovo del certificato di esame UE del tipo.

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.

6. MODIFICA ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

6.1 Modifica (revisione) del Certificato di Esame UE del tipo

La modifica (revisione) del certificato di esame UE del tipo può in generale avvenire per i seguenti motivi:

- modifica del Prodotto oggetto della certificazione originale;
- modifica dello stato dell'arte per quel determinato Prodotto, ad esempio un aggiornamento della normativa armonizzata o della specifica tecnica, che comporta o meno un cambiamento dei requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili;
- richiesta di modifica del certificato di esame UE da parte del Cliente.

Un certificato di esame UE può anche derivare da un Attestato di Certificazione CE per lo stesso Prodotto emesso a fronte della superata Direttiva Europea 89/686/CEE: in questo caso si ha una conversione dell'Attestato di Certificazione CE a certificato di esame UE del tipo secondo i dettami del Regolamento (UE) 2016/425.

6.1.1 Modifica del Prodotto da parte del Cliente

Qualora il Cliente intenda apportare delle modifiche ad un prodotto già dotato di certificato di esame UE del tipo o modifiche al certificato di esame UE del tipo in suo possesso, invia specifica richiesta a CERTOTTICA.

Qualora il Cliente intenda apportare delle modifiche a un Prodotto già dotato di certificato di esame UE del tipo o apportare modifiche al certificato di esame UE del tipo, invia specifica richiesta a CERTOTTICA.

- a) Se le modifiche che il Cliente intende apportare sono minime, tali da non modificare sostanzialmente le caratteristiche protettive e costruttive per cui il Prodotto era stato certificato, cioè, modifiche che non incidono sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato, non è necessaria la revisione del certificato di esame UE del tipo. Il Cliente, se richiesto, 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. In questo caso si procede come descritto al punto 5.4.3 del presente regolamento. 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.
- b) Se le modifiche che il Cliente intende apportare sono sostanziali, tali da modificare le caratteristiche protettive e costruttive per cui era stato certificato, cioè, modifiche che incidono sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato, o intenda aggiungere varianti o venga esteso il campo d'utilizzo, si rende necessaria la revisione del certificato di esame UE del tipo. L'onere della revisione del certificato di esame UE del tipo e delle Prove previste è a carico del Cliente. In questo caso si procede come descritto al paragrafo 5 del presente regolamento, dove verrà richiesto al Cliente, da parte di CERTOTTICA, l'integrazione della Documentazione Tecnica con le prove necessarie a garantire l'aggiornamento del campo di applicazione del certificato di esame UE del tipo richiesto.
Qualora l'esito dell'analisi dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del Certificato di esame UE del tipo.
La revisione del certificato di esame UE del tipo 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.
- c) Se le modifiche apportate fan sì che il Prodotto sia completamente diverso da quello precedentemente esaminato, si necessita di ripetere l'iter di esame UE del tipo come se si trattasse di un nuovo Prodotto. In tal caso si procede come previsto al paragrafo 5 del presente regolamento.

6.1.2 Modifica dello stato dell'Arte relativo al Prodotto certificato

CERTOTTICA segue l'evoluzione delle norme armonizzate e delle specifiche tecniche utilizzate per la valutazione della conformità del Prodotto.

In questo caso CERTOTTICA comunica al Cliente, mediante una newsletter, una mail, o altro mezzo idoneo, che lo stato dell'arte per il Prodotto oggetto del certificato di esame UE del tipo ha subito delle variazioni: generalmente si tratta di un aggiornamento delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche che implica un cambiamento dei requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

Il Cliente è tenuto quindi ad aggiornare il certificato di esame UE ed eventualmente il Prodotto stesso per garantire che quest'ultimo continui a soddisfare i nuovi requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

L'onere della revisione del certificato di esame UE del tipo e delle eventuali Prove previste è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella prevista al paragrafo 5, dove verrà richiesto al Cliente da parte di CERTOTTICA l'integrazione della Documentazione Tecnica con le eventuali prove necessarie a garantire la modifica del campo di applicazione del certificato di esame UE del tipo in base alle richieste.

Qualora l'esito dell'esame UE del tipo dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del certificato di esame UE del tipo. La revisione del certificato di esame UE del tipo 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.

In caso contrario, vengono applicate le regole specificate al paragrafo 5 del presente Regolamento: in tal caso la revisione del certificato di esame UE non sarà emessa da CERTOTTICA ed il Cliente dovrà attuare tutte le misure necessarie per far fronte alle NON conformità rilevate. Il Cliente non potrà immettere nel mercato il prodotto fino a che questo non risulti conforme ai nuovi requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili e fino a che non venga ad esso rilasciato il certificato di esame UE del tipo revisionato da parte di CERTOTTICA.

6.1.3 Conversione di un Attestato di Certificazione CE a certificato di esame UE del tipo

Qualora il Cliente intenda convertire un Attestato di Certificazione CE, conforme alla superata Direttiva Europea 89/686/CEE, ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425 convertendolo in certificato di esame UE del tipo, la revisione dell'Attestato di Certificazione CE stesso si rende necessaria.

L'onere della revisione dell'Attestato di Certificazione CE è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella proposta al paragrafo 5. Qualora l'esito dell'analisi documentale dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione dell'Attestato di Certificazione CE adeguata a certificato di esame UE del tipo. In caso di esito negativo dell'analisi documentale, si procederà come descritto al paragrafo 5 del presente Regolamento.

Il nuovo certificato di esame UE del tipo emesso, riporta lo stesso numero dell'Attestato di Certificazione CE originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1.

6.1.4 Modifica della normativa o specifica tecnica non associabile ad una modifica dello stato dell'Arte relativo al Prodotto certificato

Nel caso in cui venga a manifestarsi un aggiornamento della normativa o della specifica tecnica di riferimento che non comporti una modifica sostanziale dei requisiti essenziali e di salute applicabili al Prodotto (ad esempio introduzione di aggiornamenti o correggendum alla normativa in essere, modifica di requisiti essenziali che non sono applicabili nello specifico al Prodotto in esame, passaggio di progetti di norma a normativa ufficiale, ecc...): è in genere facoltà del Cliente scegliere se revisionare o meno il certificato di esame (UE) del tipo.

Nel caso in cui il Cliente intenda procedere con la revisione del certificato, l'onere della revisione è a carico del Cliente. La procedura da seguire in questo caso è del tutto analoga a quella proposta al paragrafo 5. Qualora l'esito dell'analisi documentale dia esito positivo, CERTOTTICA emette una revisione del Certificato di Esame UE del tipo. In caso di esito negativo dell'analisi documentale, si procederà come descritto al paragrafo 5 del presente Regolamento.

La revisione del certificato di esame UE del tipo riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione.

6.1.5 Modifica del Certificato di Esame UE del tipo

Qualora il Cliente necessiti di una modifica delle informazioni riportate sul certificato di esame UE del tipo, ne dà comunicazione scritta a CERTOTTICA. COM provvede all'invio di un'offerta. Se il Cliente accetta l'offerta, si procede come previsto al paragrafo 5. Successivamente CERTOTTICA provvede all'aggiornamento del certificato di esame UE del tipo. Il certificato di esame UE del tipo aggiornato riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione.

CERTOTTICA può anche non reputare motivata la richiesta di modifica voluta dal Cliente, comunicandogli le motivazioni della non accettazione della richiesta tramite comunicazione scritta. In questa situazione, il Cliente può operare in due modi distinti:

- recepisce quanto comunicato da CERTOTTICA e rinuncia alla richiesta di modifiche;
- non recepisce quanto comunicato da CERTOTTICA e ne dà comunicazione scritta precisando i termini del disaccordo. In questo caso si procede come indicato al paragrafo 18 del presente Regolamento.

Qualora la richiesta di modifica delle informazioni riportate nel certificato di esame UE del tipo da parte del Cliente, derivi da un errore di CERTOTTICA all'atto dell'emissione certificato di esame UE del tipo e sia stato accertato l'effettivo errore, CERTOTTICA provvede ad emettere una revisione del certificato di esame UE del tipo. La revisione del certificato di esame UE del tipo riporta lo stesso numero di certificazione del certificato originale con aggiunto il codice "Rev.X", dove X sta ad indicare il numero di revisione progressivo, partendo da 1 e nuova data di emissione.

6.2 Estensione del certificato di esame UE del tipo

Per estensione del certificato di esame UE del tipo si intende la procedura mediante la quale un Cliente titolare del certificato di esame UE del tipo in corso di validità su un determinato prodotto (di seguito PTA – primary type approval), concorda di personalizzare il prodotto 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 Prodotto oggetto del certificato di esame UE del tipo.

L'estensione del certificato di esame UE del tipo può essere attivata solo se PTA è in possesso di un certificato di esame UE del tipo rilasciato da CERTOTTICA e in corso di validità.

La richiesta di estensione viene generalmente presentata da PTA; dell'offerta formulata da CERTOTTICA deve essere accettata da PTA e STA. La domanda di esame UE del tipo è firmata da STA.

Per attivare la procedura di estensione deve essere applicata la procedura di cui al paragrafo 5 del presente Regolamento e di quanto specificato qui di seguito:

- Utilizzo del Modulo M.8.2.008 Scheda raccolta dati per estensione certificato di esame UE del tipo anziché il modulo M.8.2.007 Scheda raccolta dati esame UE del tipo (paragrafo 5.2);
- Predisposizione di un documento sottoscritto da PTA e STA che includa quanto riportato ai punti da 1 a 8 di seguito elencati, così come specificato nella RfUs (Recommendation for Use sheets) n° PPE-R/00.047. Tale documento dovrà essere allegato alla domanda di esame UE del tipo.
 1. dichiarazione che il Prodotto oggetto di estensione è fisicamente identico al Prodotto oggetto dell'certificato di esame UE del tipo 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 nel certificato di esame UE del tipo originale e quanto richiesto (ad es. riduzione del numero varianti del Prodotto);
 3. dichiarazione da parte di PTA che solo il Prodotto conforme a quanto riportato nel certificato di esame UE del tipo originale verrà fornito a STA e per cui si chiede l'estensione del certificato di esame UE del tipo;
 4. dichiarazione che PTA si impegna ad avvisare STA di qualsiasi cambiamento che possa incidere sulla validità sia del certificato di esame UE del tipo che, nel caso di

- DPI di categoria III, della procedura di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2).
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 STA si scambino reciprocamente informazioni su eventuali incidenti che coinvolgono i Prodotti oggetto dell'accordo.
 7. dichiarazione attestante il fatto che la documentazione tecnica del prodotto originale di PTA viene messa a disposizione di STA per supportarlo nell'istanza dell'esame UE del tipo;
 8. nel caso di Prodotti in categoria III, dichiarazione che la procedura adottata da PTA secondo quanto stabilito nei moduli C2 o D del Regolamento (UE) 2016/425 è tutt'ora in corso di validità ed è in linea con i requisiti proposti nel Regolamento (UE) 2016/425.

CERTOTTICA, salvo specifici accordi tra PTA e STA, effettuerà - se applicabile - le eventuali prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali sulla produzione presso PTA. Tuttavia, qualora ritenuto necessario per garantire la conformità del prodotto, CERTOTTICA si riserva la facoltà di eseguire prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali sulla produzione presso STA, anche indipendentemente da eventuali accordi tra PTA e STA.

Alla conclusione di tale procedura, nel caso di esito positivo della valutazione, CERTOTTICA rilascia un nuovo certificato di esame UE del tipo intestato a STA. In caso di esito negativo della valutazione, si attuano le misure indicate al paragrafo 5 del presente Regolamento.

La scadenza del certificato in estensione rilasciato a STA corrisponderà con la data di scadenza del certificato originario rilasciato a PTA da CERTOTTICA. Esso potrà essere revocato anticipatamente qualora venissero meno le condizioni di cui sopra, in particolare laddove il certificato di esame UE del tipo rilasciato a PTA e da cui deriva l'estensione dovesse decadere (paragrafo 11). In sostanza i certificati in estensione emessi per STA sono indissolubilmente legati al destino del certificato originale di PTA da cui discendono.

Per quanto attiene alla procedura di controllo della produzione (prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali"), si presentano i seguenti casi:

1. PTA ha affidato a CERTOTTICA le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali: in questo caso CERTOTTICA può ritenere non necessario effettuare un ulteriore controllo su STA;
2. Sia PTA sia STA hanno affidato le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali della produzione ad un altro ente differente da CERTOTTICA: in questo caso l'azione di CERTOTTICA si limita alla emissione del certificato di esame UE del tipo a STA;
3. PTA ha affidato le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali della produzione ad un altro ente differente da CERTOTTICA e STA intende affidare il controllo a CERTOTTICA: in questo caso CERTOTTICA effettuerà il controllo della produzione su STA, mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali.

7. VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 Condizioni di validità della certificate di esame UE del tipo

La validità del certificato di esame UE del tipo è subordinata al mantenimento da parte del Cliente delle condizioni che ne hanno determinato il rilascio.

Eventuali variazioni delle condizioni che hanno determinato il rilascio del certificato di esame UE del tipo 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 il rilascio del certificato di esame UE del tipo.

7.2 Durata del Certificato di esame UE del tipo

Il periodo di validità di un Certificato di Esame UE del tipo di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non è superiore ai 5 (cinque) anni. Si presentano poi le seguenti casistiche particolari:

- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di modifica del Prodotto (si veda paragrafo 6.1.1): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di un cambiamento nello stato dell'arte (si veda paragrafo 6.1.2): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE viene rinnovata e la validità ripristinata non è superiore a 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato per richiesta di modifica dei contenuti da parte del Cliente (si veda paragrafo 6.1.5): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo derivante da una conversione di un Attestato di Certificazione CE secondo Direttiva Europea 89/686/CEE (si veda paragrafo 6.1.3): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE viene rinnovata e la validità ripristinata e non superiore a 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo modificato a causa di un cambiamento della normativa o della specifica tecnica di riferimento che non determina una modifica nello stato dell'arte (si veda paragrafo 6.1.4): in questo caso la data di scadenza del Certificato di Esame UE NON cambia e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE del tipo rinnovato (si veda paragrafo 5.6): la data di scadenza viene ripristinata e non superiore a 5 (cinque) anni;
- Certificato di Esame UE in estensione per STA (si veda paragrafo 6.2): in questo caso la data di scadenza coinciderà con quella del Certificato di Esame UE del tipo originale di PTA e sarà inferiore ai 5 (cinque) anni.

Il Certificato di Esame UE del tipo non è più valido una volta superato il termine di scadenza dello stesso (data di scadenza riportata in prima pagina del certificato stesso); questo comporta per il Cliente l'impossibilità di continuare ad immettere nel mercato il Prodotto una volta superato tale termine di scadenza.

8. DIRITTI E DOVERI DEI CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO

8.1 Pubblicità del certificato di esame UE del tipo

Il Cliente ha il diritto di dare pubblicità del certificato di esame UE del tipo nei modi che ritiene più opportuni, purché sia fatto sempre corretto riferimento al campo di applicazione ed ai limiti del certificato di esame UE del tipo 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 dal certificato di esame UE del tipo 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 di certificato di esame UE del tipo si deve impegnare a:

- mantenere inalterate tutte le condizioni che hanno permesso la concessione del certificato di esame UE,
- 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 il certificato di esame UE del tipo rilasciato da CERTOTTICA in modo tale da portare discredito a CERTOTTICA e non fare alcuna dichiarazione riguardo al certificato ottenuto che CERTOTTICA possa considerare ingannevole o non autorizzata (vedere paragrafo 10),
- Il cliente si impegna a presentare, per il dispositivo oggetto certificato di esame UE del tipo, istanza di certificazione solo a CERTOTTICA e non ad altri Organismi Notificati.

8.3 Modifiche condizioni rilascio del certificato di esame UE del tipo

Il Cliente che desideri modificare le condizioni che hanno portato al rilascio del certificato di esame UE del tipo 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 certificato di esame UE del tipo per i dispositivi di protezione individuale di III categoria si impegna ad assistere gli auditor di CERTOTTICA, il personale ACCREDIA e il personale dell'Autorità competente, durante il campionamento previsto per le prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, 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 del certificato di esame UE del tipo

Il Cliente si impegna a non utilizzare il certificato di esame UE del tipo emesso da CERTOTTICA qualora sospeso, revocato o scaduto.

8.6 Responsabilità

Il certificato di esame UE del tipo 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 esame UE del tipo svolta.

9. PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE PER CLIENTI IN POSSESSO DI CERTIFICATI DI ESAME UE DEL TIPO

9.1 Premesse

Il Cliente in possesso di Certificato di Esame UE del tipo di prodotti di categoria III (Prodotti che ricadano nell'ambito di applicazione dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 (Modulo C 2) - "Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali"), deve garantire l'omogeneità rispetto a quanto riportato nel Certificato di esame UE del tipo e la conformità rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza ad esso applicabili.

CERTOTTICA attua, qualora incaricato e se pertinente, la procedura di controllo della produzione mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2) per il Cliente in possesso di certificato di esame UE del tipo di Prodotti in categoria III al fine di verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del Prodotto rispetto all'intera produzione ed ai requisiti essenziali applicabili.

La procedura di controllo della produzione mediante prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali avvengono mediante un campionamento statistico adeguato del dispositivo fabbricato a cui fanno seguito le prove opportune di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti al fine di verificare la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili.

9.2 Presentazione della domanda di prove (Modulo C2)

Prima di immettere il Prodotto in categoria III sul mercato il Cliente presenta una domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale a intervalli casuali a CERTOTTICA o a altro organismo notificato di sua scelta.

Qualora l'organismo notificato scelto sia CERTOTTICA, il Cliente deve inviare la Domanda di prove (modulo C 2) (modulo M.8.2.006) debitamente compilata (è possibile inviare direttamente la domanda di prove (modulo C2) assieme alla domanda di esame UE del tipo, ovvero già a livello di richiesta di offerta per il rilascio del certificato di esame UE del tipo per un dato Prodotto, nel caso in cui il Cliente sia già intenzionato a commissionare a CERTOTTICA questa attività).

Se CERTOTTICA non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B), la domanda di prove (modulo C2) deve includere:

- documentazione Tecnica del Prodotto;
- copia del certificato di esame UE del tipo.

In questo caso specifico, CERTOTTICA può richiedere al Cliente un contro-campione integro per propria archiviazione, secondo le modalità proposte al paragrafo 21.

Nota: CERTOTTICA può contattare l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del Prodotto.

La domanda di prove (modulo C2) deve essere compilata in ogni sua parte affinché sia ritenuta valida.

Le lingue accettate da CERTOTTICA per la domanda di prove (modulo C2) sono l'italiano e l'inglese.

Al ricevimento della domanda di prove (modulo C2), se del caso accompagnata dal certificato di esame UE del tipo e della documentazione tecnica di Prodotto, il personale di CERTOTTICA incaricato esegue un controllo generale e preliminare della documentazione inviata al fine di valutare che:

- le informazioni raccolte riguardo il cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione delle attività connesse al modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425;
- la domanda di prove (modulo C2) sia stata compilata correttamente, per ogni punto di competenza (es. identificazione Cliente, legale rappresentante, tipologia Prodotto, destinazione d'uso del Prodotto, etc.) e debitamente firmata nelle parti richieste;
- sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra CERTOTTICA ed il Cliente, compreso il dettaglio delle norme applicabili o di altri documenti applicativi;
- sia definito il campo di applicazione dell'attività di valutazione richiesta;
- siano disponibili in CERTOTTICA i mezzi necessari per eseguire tutte le attività di valutazione.

Nel caso in cui questa fase preliminare di riesame della documentazione fornita si concluda con esito positivo, la domanda di prove (modulo C2) viene fatta controfirmare dal Legale Rappresentante di CERTOTTICA.

In caso di esito negativo, eventuali integrazioni o modifiche (in dipendenza della natura delle non conformità rilevate) saranno richieste al Cliente, eventualmente con la richiesta di invio della documentazione rivista e corretta.

La notifica della formalizzazione del contratto viene comunicata al Cliente tramite mail o altro strumento idoneo.

Il Cliente è così autorizzato all'immissione in commercio del Prodotto con l'apposizione del numero identificativo di CERTOTTICA (0530) a fianco della marcatura CE previa emissione della relativa Dichiarazione di Conformità UE, così come previsto all'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/425.

9.3 Campionamento e valutazione di conformità

La fase di campionamento è normalmente notificata da CERTOTTICA 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, dei costi delle Prove previste sui campioni di Prodotto prelevati e dei costi inerenti l'attività di valutazione e delibera; nell'offerta saranno inoltre indicati i nominativi degli auditor selezionati da CERTOTTICA per questa attività, oltre ai nominativi dei soggetti coinvolti nell'attività di valutazione e delibera. Il Cliente deve inviare a CERTOTTICA offerta firmata entro la data prevista per il

campionamento. Qualora il Cliente non acconsenta al campionamento alla data prevista, 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 previsto al paragrafo 11.1 informando, se del caso, l'ente notificato detentore del certificato di esame UE del tipo per quel dato Prodotto.

È possibile per il Cliente rigettare i nominativi degli auditor incaricati e delle funzioni per la valutazione inclusi nell'offerta: in questo caso il Cliente deve motivare tale rigetto e nel caso in cui CERTOTTICA ritenga la motivazione esaustiva può modificare tali nominativi, compatibilmente con il mansionario interno aziendale. È altresì specificato che se CERTOTTICA non ritenga le motivazioni del Cliente esaustive, il Cliente dovrà accettare i nominativi proposti da CERTOTTICA.

A seguito dell'invio dell'offerta firmata da parte del Cliente, CERTOTTICA attiva l'iter di controllo, così come previsto dallo schema di certificazione.

CERTOTTICA esegue la selezione dei campioni da analizzare: la selezione dei campioni di Prodotto viene eseguita da parte del o degli auditor preposti al campionamento di CERTOTTICA, i quali potranno essere accompagnati da personale di ACCREDIA. L'attività di campionamento avviene sulle scorte disponibili del fabbricante, in modo da essere rappresentativa del Prodotto in esame.

Per valutare l'omogeneità della produzione CERTOTTICA provvederà a selezionare campioni fino ad un massimo di quattro lotti diversi prodotti nell'anno. Se il fabbricante ha disponibili meno di quattro lotti prodotti nell'anno, CERTOTTICA selezionerà campioni da tutti i lotti prodotti; se il fabbricante ha disponibili più di quattro lotti prodotti nell'anno, CERTOTTICA selezionerà campioni comunque da quattro lotti, prelevando come minimo campioni dal primo, dall'ultimo e da due lotti intermedi.

CERTOTTICA eseguirà le prove sui prodotti campionati ed emetterà uno o più rapporti di prova a fronte delle prove eseguite.

Sui campioni selezionati, CERTOTTICA valuterà:

- l'omogeneità della produzione: tutti i lotti prelevati dovranno presentare le medesime caratteristiche (non devono essere evidenti differenze di forma, costruzione, ecc...tra un lotto ed un altro o tra campioni dello stesso lotto) e dovranno essere conformi ai requisiti della(e) normativa(e) di riferimento;
- l'omogeneità rispetto quanto riportato nel certificato di esame UE del tipo: confrontando i campioni selezionati e quanto riportato nella documentazione tecnica ad essi associata (o comparandoli con il campione archiviato da CERTOTTICA) non devono palesarsi differenze di alcun tipo;
- la conformità rispetto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili; tutte le prove effettuate da CERTOTTICA devono fornire esito positivo, non solo nel rispetto dei requisiti minimi previsti dalla norma, ma anche, se del caso, nel rispetto delle prestazioni minime attese per il singolo modello.

La responsabilità di questa attività di valutazione è del Responsabile della Valutazione (RVAL), il cui nominativo è indicato nell'offerta iniziale inviata per lo svolgimento di queste attività. Al termine dell'attività di valutazione, viene emessa una relazione di valutazione che viene trasmessa all'organo adibito alla decisione sulla conformità. Tale relazione di valutazione potrà avere esito positivo o negativo.

Nel caso in cui l'esito della valutazione sia conforme, viene emessa una relazione di valutazione con esito positivo.

Nel caso RVAL riscontri una non omogeneità del campione o la NON conformità del Prodotto ai requisiti essenziali rilevanti applicabile, ne dà comunicazione scritta al Cliente, evidenziando le NON conformità riscontrate; si procede in maniera differente a seconda che l'esito negativo della valutazione sia dovuto alla "non omogeneità" o alla "non conformità":

- a) nel caso di “non conformità” rispetto ai requisiti essenziali applicabili, viene emessa direttamente una relazione di valutazione con esito negativo;
- b) nel caso di “non omogeneità” del Prodotto:
1. il Cliente è chiamato ad investigare le cause delle non omogeneità riscontrate;
 2. il Cliente informa CERTOTTICA dell’esito dell’analisi delle non conformità riscontrate e delle soluzioni adottate per la sua risoluzione;
 3. CERTOTTICA decide quante e quali prove siano necessarie per valutare la conformità del Prodotto;
 4. CERTOTTICA esegue un secondo campionamento del Prodotto e procede all’esecuzione delle Prove e delle valutazioni sul prodotto;
 5. se le prove e le valutazioni danno esito positivo, viene emessa una relazione di valutazione con esito positivo;
 6. se le prove e le valutazioni danno ancora esito negativo, si ha un’ulteriore possibilità di procedere come indicato nei 4 punti precedenti (terzo campionamento);
 7. se anche le risultanze derivanti dal terzo campionamento danno esito non conforme, si procede come indicato al punto “a”.
- La procedura di risoluzione delle “non omogeneità” del Prodotto dovrà essere risolta entro la data di scadenza del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC); in caso contrario si procederà alla sospensione temporanea del numero identificativo di CERTOTTICA secondo le modalità indicate al paragrafo 11.1 del presente Regolamento.
- c) è altresì possibile che a fronte delle prove eseguite il Prodotto presenti delle prestazioni inferiori rispetto a quelle dichiarate nella documentazione tecnica e nella marcatura di prodotto, garantendo comunque la rispondenza ai requisiti minimi di norma; in questo caso la relazione di valutazione per il modulo C2 verrà emessa solamente dopo che il Cliente abbia adeguato il corrispondente Certificato di Esame UE del tipo ai nuovi livelli di prestazione. Viene quindi richiesta la modifica del Certificato di Esame UE del tipo tenendo conto dei nuovi livelli di prestazione del dispositivo (l’identificazione del modello dovrà essere diversa rispetto a quella originale, così come previsto nella RFU PPE-R/00.002).
- nel caso in cui sia stata CERTOTTICA a rilasciare il Certificato di Esame UE del tipo per il prodotto in questione, si procede nelle modalità indicate al paragrafo 6.1.5 del presente Regolamento;
 - nel caso in cui non sia CERTOTTICA ad aver emesso il Certificato di Esame UE del tipo per il Prodotto in questione, il Cliente ha l’onere di intercedere in tal senso con l’Ente Notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE, richiedendone la conseguente modifica.

Tutte le attività supplementari svolte di cui sopra sono a carico del Cliente.

Il Cliente, che non accetti la valutazione eseguita da RVAL, può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate al punto 18 del presente Regolamento.

9.1.4 Decisione per l’attività di valutazione secondo modulo C2

La Funzione Tecnica Deliberante di CERTOTTICA (FTD), il cui nominativo è indicato nell’offerta iniziale inviata per lo svolgimento di queste attività, ha il compito di riesaminare la documentazione fornita e ordinata da RVAL ed ha la responsabilità di esprimersi in merito alla conformità (decisione). FTD si esprime in merito agli esiti della valutazione fatta, contenuti all’interno della relazione di valutazione.

- a) A fronte di una valutazione con esito negativo, viene rifiutato il rilascio od il rinnovo, a seconda che si tratti della prima sorveglianza o delle successive, del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC): al Cliente non sarà più consentita la commercializzazione del prodotto in corso di produzione. Nel caso in cui non sia CERTOTTICA ad aver emesso il Certificato di

Esame UE per il Prodotto, CERTOTTICA comunica all'Ente Notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE del tipo l'esito negativo dell'attività di sorveglianza: al Cliente viene precluso l'utilizzo nella marcatura di prodotto del numero identificativo di CERTOTTICA a fianco del marchio CE. In tutti i casi CERTOTTICA è tenuta ad avvertire ACCREDIA e le autorità di notifica in tal senso.

- b) a fronte di una valutazione con esito positivo, FTD trasmette al Direttore dell'Organismo di Certificazione (DOC) di CERTOTTICA la propria decisione (positiva), riportata su un verbale di delibera.

9.5 Rilascio del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC)

Il Direttore dell'Organismo di Certificazione di CERTOTTICA, a fronte della delibera con esito positivo da parte di FTD, emette un Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC). Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) riporta in ogni pagina il "numero" e la data di emissione.

Questo documento riassume i risultati di tutte le attività svolte con i relativi esiti e sarà inviato al Cliente in formato originale cartaceo che lo dovrà tenere a disposizione per dieci (10) anni a decorrere dell'immissione sul mercato del DPI. 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.

Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) emesso da DOC avrà data di scadenza allo stesso giorno della data di emissione del certificato UE del tipo (modulo B) ad eccezione dell'anno che sarà quello successivo alla attività di valutazione della conformità secondo Modulo C2 appena condotta.

Il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) non è più valido una volta superato il termine di scadenza dello stesso (data di scadenza riportata in prima pagina del documento stesso); questo comporta per il Cliente, una volta superato tale termine di scadenza, l'impossibilità di continuare ad immettere nel mercato il Prodotto (almeno non con l'apposizione del numero identificativo di CERTOTTICA a fianco della marcatura CE, nel caso in cui ad esempio il Cliente abbia deciso di commissionare ad un altro Ente Notificato l'attività di sorveglianza), a meno che la certificazione non venga rinnovata entro la scadenza prevista. L'emissione di un nuovo Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) per il rinnovo della Certificazione UE per un dato Prodotto annulla e sostituisce automaticamente la versione emessa l'anno precedente per lo stesso Prodotto.

Le lingue ufficiali in cui può essere prodotto il Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC) sono la lingua Italiana e la lingua Inglese.

CERTOTTICA provvede ad inviare al Cliente preliminarmente una copia digitale del Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC). In seguito al Cliente verrà inviato in formato cartaceo la raccolta dei seguenti documenti:

- "Rapporto di Conferma Annuale della Certificazione (ACRC) Modulo C2" emesso da DOC;
- Relazione di valutazione emessa da RVAL.

A seguito del rilascio Rapporto Annuale di Conferma della Certificazione (ACRC), il Cliente è in generale autorizzato a continuare la messa a disposizione sul mercato del Prodotto oggetto dello stesso, recante il numero identificativo di CERTOTTICA a fianco della marcatura CE.

9.6 Tempistiche e casi particolari

La prima valutazione di conformità del prodotto rispetto ai requisiti proposti nel Modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 deve essere condotto entro un anno dall'emissione del certificato di esame UE del tipo: se CERTOTTICA è l'ente notificato che ha emesso il certificato di esame UE del

tipo, allora provvederà ad organizzare l'attività di controllo in accordo al modulo C2 entro l'anno dalla prima emissione.

Le successive attività di controllo in accordo al modulo C2 vanno condotte almeno una volta l'anno in modo casuale: in questo caso, il prelievo presso il Cliente dei campioni necessari per la verifica avviene ad intervalli casuali stabiliti da CERTOTTICA (anche se preferibilmente entro l'anno dall'emissione della precedente relazione di prova).

Si possono evidenziare i seguenti casi particolari:

- Produzione dormiente: CERTOTTICA non procederà ad effettuare il campionamento in caso di indisponibilità dei campioni definiti dal piano, dovuta ad una produzione limitata o latente del Prodotto; in tal caso verrà richiesta una specifica dichiarazione da parte del fabbricante in cui venga attestata ufficialmente la sospensione della produzione: il fabbricante si impegnerà ad avvertire CERTOTTICA prima della ripresa della produzione o quando sarà raggiunta la disponibilità richiesta a magazzino. In questo caso CERTOTTICA dovrà preventivamente effettuare il campionamento del prodotto.
- Fabbricante realizza il DPI in due o più unità produttive: in tal caso le prescrizioni sopra si applicano a tutte le unità produttive coinvolte.
- Nel caso di modifica della/e norma/e armonizzata/e di riferimento relative al Prodotto oggetto del certificato di esame UE del tipo, CERTOTTICA eseguirà le prove di prodotto comunque in conformità della/e norma/e armonizzata/e richiamata/e nel certificato di esame UE del tipo.

10. SCORRETTO USO DELLA CERTIFICAZIONE UE

È giudicato scorretto l'uso della Certificazione UE emessa da CERTOTTICA 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 UE non sia stata ancora rilasciata oppure sia stata sospesa, revocata, limitata o scaduta;
- il Cliente apporti al Prodotto una modifica non comunicata e accettata da CERTOTTICA,
- il Cliente ometta di recepire una modifica delle condizioni di rilascio del certificato di esame UE del tipo emanata da CERTOTTICA,
- sussistano circostanze suscettibili di influire negativamente sulle condizioni che hanno permesso il rilascio della Certificazione UE,
- il Cliente abbia fatto rinuncia alla Certificazione UE.

11. SOSPENSIONE O RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE UE

CERTOTTICA informa la propria autorità di notifica in merito alle Certificazioni UE da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate.

Nota: la Commissione, gli stati membri e gli altri enti notificati possono ottenere, su richiesta una copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della Documentazione Tecnica e dei risultati degli esami effettuati da CERTOTTICA.

In particolare, CERTOTTICA informerà l'autorità di notifica:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di una Certificazione UE o di un'approvazione;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulla condizione della notifica;

- c) di eventuali richieste di informazioni ricevute dall'autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione delle conformità;
 - d) su richiesta, delle attività di valutazione delle conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
- Inoltre CERTOTTICA fornirà agli altri enti notificati informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione delle conformità.

11.1 Sospensione

La sospensione della Certificazione UE viene decisa da CERTOTTICA a seguito di inosservanze dei requisiti dello Schema di Certificazione messe in luce dalla attività di controllo del prodotto e/o della produzione 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 o altro mezzo ritenuto idoneo (per esempio PEC), indicando le condizioni alle quali essa può essere revocata; al cliente vengono comunicate:

- le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la certificazione per il Prodotto in conformità allo schema di Certificazione;
- ogni altra azione richiesta dallo schema di Certificazione.

La sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, della Certificazione UE rilasciata 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 valutati non conformi. Può essere richiesta una nuova valutazione di conformità, nelle modalità indicate ai paragrafi 5, 6, 7 e 9 del presente Regolamento.

Per Certificazioni UE afferenti ad attività riguardanti il modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 per prodotti di III categoria, la sospensione della certificazione UE comporta la sospensione del numero identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo in categoria III: tale sospensione preclude al Cliente l'uso, in qualsiasi forma, del numero identificativo di CERTOTTICA posto sulla marcatura del dispositivo.

Qualora la sospensione non possa essere revocata entro 180 (centottanta) giorni, CERTOTTICA procederà alla revoca (ritiro) della Certificazione UE ed alla comunicazione all'Autorità Competente che agirà secondo le proprie procedure, alla propria autorità di notifica e agli altri enti notificati.

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 (o revoca) della Certificazione UE viene deciso 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,

- comunicazione di revoca da parte di altro Organismo Notificato preposto alla procedura di prove del prodotto e/o della produzione secondo il modulo "C2" o "D" del Regolamento (UE) 2016/425 affidategli,
- fallimento o liquidazione del Cliente,
- non accettazione delle modifiche di cui ai punti 13.2 e 13.3 del presente Regolamento.

La decisione della revoca della Certificazione UE viene comunicata da CERTOTTICA mediante lettera raccomandata o altro mezzo ritenuto idoneo (ad esempio PEC):

- al Cliente, ad ACCREDIA, all'Autorità di Notifica e agli altri enti notificati nel caso di certificati di esami UE del tipo 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 del certificato di esame UE del tipo a CERTOTTICA o all'Organismo Notificato competente;
- non utilizzare le eventuali copie e riproduzioni del certificato di esame UE del tipo;
- eliminare da documentazione tecnica, pubblicità e prodotti ogni riferimento o simbolo relativo all'esame UE del tipo;
- non commercializzare né immettere sul mercato comunitario ed extracomunitario i prodotti con marcatura CE e/o con codice identificativo di CERTOTTICA in fase di produzione facenti capo al certificato di esame UE del tipo oggetto del provvedimento di revoca.

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 esame UE del tipo 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 UE

Il Cliente può rinunciare alla Certificazione UE in suo possesso:

- per cessazione della produzione del/i Prodotto/i certificato/i nella/e Unità Produttiva/e indicata/e nella domanda di esame UE del tipo cui al punto 5.1 del presente Regolamento,
- per non accettazione delle modifiche di cui al punto 13.1 del presente Regolamento,

In questo 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 del certificato di esame UE del tipo o della comunicazione al Cliente delle variazioni proposte

- Nel caso in cui sia intenzionato a commissionare ad un altro ente notificato il controllo del prodotto secondo il modulo C2 del Regolamento (UE) 2016/425 per prodotti di categoria III, qualora esistesse già un rapporto contrattuale con CERTOTTICA.

In questo caso, la rinuncia ha effetto immediato dalla data in cui il Cliente ne ha dato comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata o equivalente comunicazione ufficiale; il Cliente non potrà più utilizzare il numero identificativo di CERTOTTICA (0530) a fianco del marchio CE per i prodotti immessi nel mercato dopo la data di richiesta di rinuncia da parte del Cliente. Nel caso di procedura di controllo secondo modulo C2, la rinuncia deve essere presentata dopo aver condotto almeno la prima attività di controllo prevista (entro l'anno dall'emissione del certificato di esame UE del tipo); in caso contrario CERTOTTICA richiederà comunque l'esecuzione della prima attività di controllo così come descritto al paragrafo 9 del presente Regolamento.

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 certificato di esame UE del tipo, analoghe a quelle previste dal punto 11.2 del presente Regolamento.

13. MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI VALIDITA' DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

13.1 Modifiche apportate da CERTOTTICA

Qualora vengano apportate da CERTOTTICA modifiche alle condizioni di rilascio e/o mantenimento del certificato di esame UE del tipo conseguenti a variazioni:

- 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 Certificazione UE emessi da CERTOTTICA o con domanda di esame UE del tipo 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 al certificato di esame UE del tipo rilasciato 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 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 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 UE, 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 Cambiamento dello stato dell'arte

Qualora si ritengano necessarie modifiche alle condizioni di rilascio e/o mantenimento del Certificato di esame UE del tipo conseguenti a variazioni:

- della normativa di riferimento per il Prodotto,
- dell'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto;

CERTOTTICA provvede ad informare i Clienti coinvolti in tal senso. Il Cliente è tenuto ad adeguare il Prodotto o la documentazione a supporto nelle modalità indicate al paragrafo 6.1.2 del presente Regolamento.

I costi connessi alle verifiche effettuate da CERTOTTICA sono a carico del Cliente.

13.4 Altre modifiche

Modifiche organizzative e/o di ragione sociale o cambi di proprietà del Cliente consentono il mantenimento del certificato di esame UE del tipo 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 esame UE del tipo, sono considerati riservati e quindi l'accesso ad essi è regolamentato da apposita procedura.

Le 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 di CERTOTTICA è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei compiti di cui agli Allegati V e VII del Regolamento 2016/425 del 9 marzo 2016, ovvero di ogni altra disposizione di diritto nazionale che vi dia effetto, ma non nei confronti delle Autorità competenti dello Stato Membro in cui esercita le sue attività.

Sono tutelati i diritti di proprietà.

Il personale interno di CERTOTTICA, a tutti i livelli della sua organizzazione, e quello esterno coinvolto nelle attività di sorveglianza, prova e esame UE del tipo 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 esame UE del 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 Cliente circa le informazioni fornite.

Qualora istruita dal Cliente, CERTOTTICA si considera irrevocabilmente autorizzata a trasmettere i verbali, i rapporti di prova, il certificato di esame UE del tipo 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 del certificato di esame UE del tipo 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 pratica di esame UE del tipo devono essere corrisposte 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 le Certificazioni UE 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 o mediante PEC. 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 (sette) 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).

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 (sette) 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 di certificazione.

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 esame UE del tipo o nella domanda di prove (modulo C2).

20. CONSERVAZIONE DEI CONTROCAMPIONI

CERTOTTICA assicura, ove possibile, l'immagazzinamento di almeno un campione integro di Prodotto sottoposto a esame UE del tipo.

COPIA SOGGETTA AD AGGIORNAMENTO