



TITOLO	Regolamento tecnico per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425
CODICE	RG-PC-DPI-01-01
REVISIONE	1.0
DATA	08.06.2026

COPIA CONTROLLATA	☒
COPIA NON CONTROLLATA	☐

Rev.	Data	Redatto da	Verificato da	Approvato da	Descrizione delle modifiche
0.0	02.11.2017	Responsabile schema DPI	Responsabile qualità	Responsabile qualità	Prima emissione
0.1	22.03.2018	Responsabile schema DPI	Responsabile qualità	Responsabile qualità	Modifica ragione sociale e chiarimenti
0.2	19.11.2018	Responsabile schema DPI	Responsabile qualità	Responsabile qualità	Campionamento prodotti (OBL)
0.3	09.08.2019	Responsabile schema DPI	Responsabile qualità	Responsabile qualità	Aggiornato a seguito ED-PRD Accredia
0.4	04.01.2021	Responsabile schema DPI	Responsabile qualità	Direttore Tecnico	Revisione generale
0.5	15.10.2021	Responsabile schema DPI	Responsabile qualità	Direttore Tecnico	Aggiornato a seguito ED-PRD Accredia
0.6	08.02.2022	Responsabile schema DPI	Responsabile qualità	Direttore Tecnico	Campionamento e validità certificato (C2)
0.7	20.10.2023	Responsabile schema DPI	Responsabile qualità	Direttore Tecnico	Revisione par. 5.2 e par. 7.5
0.8	18.09.2024	Responsabile qualità	Responsabile qualità	Alta Direzione	Revisione generale
0.9	07.01.2025	Responsabile qualità	Responsabile qualità	Alta Direzione	Revisione par.3.4,3.1.1,3.9.1, , 4.1.1,4.1.2 ,4.5, 5.9,5.10 (eliminato) 6.4, 6.4.1e 7.5
1.0	08.06.2026	Responsabile qualità	Responsabile qualità	Alta Direzione	Aggiornamento §3.1; §3.2, §4.2 e §6.4

1	PREMESSA	1
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1
2.1	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	1
2.2	TERMINI E DEFINIZIONI	2
2.3	AFFILIATE E SUBAPPALTATORI	2
3	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	3
3.1	GENERALITÀ	3
3.2	OBBLIGO DI COMUNICAZIONE	3
3.3	MANDATARIO O RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO	4
3.4	VALIDITÀ, RINNOVO E SORVEGLIANZA	4
3.5	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	5
3.6	MODIFICA ED ESTENSIONE DEI CERTIFICATI	5
3.7	RINUNCIA, SOSPENSIONE E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE	6
3.7.1	<i>Rinuncia</i>	6
3.7.2	<i>Sospensione</i>	7
3.7.3	<i>Revoca</i>	7
3.8	SUBENTRO	8
3.9	OBL	9
3.9.1	<i>Condizioni generali</i>	9
3.9.2	<i>Contratto tra OEM e OBL</i>	9
3.9.3	<i>Domanda di Certificazione dell'OBL</i>	10
3.9.4	<i>Condizioni accessorie</i>	10
3.10	PUBBLICITÀ – USO AI FINI DELLA MARCATURA CE	11
3.11	CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE	11
3.12	USO DI MARCHI E LOGHI	12
4	PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	12
4.1	DOMANDA DI CERTIFICAZIONE	12
4.2	RIESAME DELLA DOMANDA	13
4.3	PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE DELLE VERIFICHE	13
4.4	STRUMENTAZIONE UTILIZZATA	13
4.5	REQUISITI DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RELATIVI REPORT	14
4.6	LINGUA	14
4.7	SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO	14
4.8	GESTIONE DEI RILIEVI	15
4.8.1	<i>Modulo B</i>	15
4.8.2	<i>Modulo C2 e Modulo D</i>	15
4.9	PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	16
5	MODULO B: ESAME UE DEL TIPO	17
5.1	DOMANDA DI ESAME UE DEL TIPO	17
5.2	ESAME UE DEL TIPO	17
5.3	RELAZIONE DI VALUTAZIONE	18
5.4	CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	18
5.5	RIESAME DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	19
5.6	ESTENSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	19
5.7	AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO	20

5.8	LETTERA LIBERATORIA	20
5.9	RINNOVO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	20
5.10	RINUNCIA ALLA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE PRIMA DELL'EMISSIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	21
5.11	MARCATURA CE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	21

6 MODULO C2: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI..... 22

6.1	FABBRICAZIONE	22
6.2	DOMANDA DI PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI	22
6.3	EMISSIONE E RINNOVO DEL CERTIFICATO DI MODULO C2	23
6.4	CAMPIONAMENTO	23
6.4.1	<i>Campionamento da remoto.....</i>	<i>24</i>
6.4.2	<i>Produzione per lotti.....</i>	<i>25</i>
6.4.3	<i>Produzione continua</i>	<i>25</i>
6.4.4	<i>Produzione per ordine (sul venduto).....</i>	<i>25</i>
6.4.5	<i>Campionamento ridotto</i>	<i>25</i>
6.5	PROVE DEL PRODOTTO	26
6.6	RELAZIONE DI PROVA	26
6.7	VALIDITÀ DEL CERTIFICATO DI MODULO C2 E DATA DI SCADENZA.	26
6.8	ESTENSIONE DEL CERTIFICATO	27
6.9	CESSAZIONE DELLA PRODUZIONE.....	27

7 MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE 27

7.1	FABBRICAZIONE	27
7.2	DOMANDA DI CERTIFICAZIONE PER SORVEGLIANZA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE	27
7.3	SISTEMA DI QUALITÀ.....	28
7.4	ESECUZIONE DELLA VALUTAZIONE	29
7.5	SORVEGLIANZA SOTTO LA RESPONSABILITÀ DELL'ORGANISMO NOTIFICATO	30
7.6	AUDIT NON PROGRAMMATI	31
7.7	MODIFICHE AL SISTEMA QUALITÀ ED ESTENSIONE DEL CERTIFICATO.....	32
7.8	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE.....	32

1 Premessa

Il presente Regolamento tecnico deve essere letto in abbinamento con le Condizioni Generali Contrattuali (RG-GQ-01-01) pubblicate sul sito web www.mtic-group.org.

2 Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento tecnico definisce regole e modalità di erogazione del servizio di certificazione messo in atto da MTIC INTERCERT S.r.l. (di seguito MTIC) in accordo con quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/425 nei seguenti ambiti:

- Esame UE del Tipo (modulo B) di cui all'Allegato V al Regolamento (UE) 2016/425;
- Valutazione di 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 al Regolamento (UE) 2016/425;
- Valutazione di conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII al Regolamento (UE) 2016/425.

Nel presente Regolamento tecnico sono specificati diritti e doveri dell'Organizzazione e di MTIC nell'ambito del processo di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425, fermo restando quando previsto nelle Condizioni Generali Contrattuali richiamate al capitolo 1.

Per tutte le attività specificate nel presente Regolamento tecnico, MTIC applica quanto previsto dalla legislazione vigente.

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche al presente Regolamento tecnico MTIC renderà disponibile il nuovo documento sul sito www.mtic-group.org e ne darà comunicazione al Fabbrikante mediante fax, lettera raccomandata o e-mail. Il Fabbrikante avrà 60 giorni di tempo per comunicare formalmente l'eventuale mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del cliente, la nuova edizione del presente Regolamento tecnico verrà ritenuta accettata per silenzio - assenso.

2.1 Documenti di riferimento

In generale, i documenti di riferimento citati sono applicabili nell'ultima edizione e/o revisione valida.

- Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE.

Le Norme riferite e/o armonizzate ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 saranno applicate come pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto.
- 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 17021-1 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.
- UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.
- UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti.
- UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione.

- RG01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida - Parte Generale.
- RG01-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione di Sistemi di gestione.
- RG01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio.
- Altri documenti EA/IAF applicabili.

2.2 Termini e definizioni

Si applicano tutte le definizioni riportate nell'Articolo 2 del Regolamento (UE) 2016/425 in aggiunta alle seguenti.

Organizzazione: Azienda che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. Dove per Azienda si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica.

Stabilimento o Unità di fabbricazione: sito in cui il Fabbricante produce o fa produrre i dispositivi.

Dichiarazione UE di conformità: documento secondo il quale il Fabbricante dichiara che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2016/425.

TM: Direttore tecnico dell'Organismo

Steering committee: Comitato di delibera delle certificazioni

RT: Responsabile tecnico dell'Organismo

Modulo: procedura di valutazione della conformità stabilita nell'Art. 19 del Regolamento (UE) 2016/425, come definiti nella Decisione n. 768/2008/CE.

Approvazione: riconoscimento, attraverso una specifica procedura, che una particolare competenza (conoscenza ed esperienza) risulta adeguata ad uno specifico prodotto/attività.

Verifica: procedura seguita dall'Organismo notificato per valutare i prodotti costruiti e certificare che siano conformi al tipo certificato nel rispetto della normativa di riferimento utilizzata.

Verifiche supplementari: verifiche non previste nel corso del periodo di validità della certificazione e necessarie a verificare il permanere della conformità dei prodotti fabbricati, ad esempio, nel caso di modifiche apportate al Tipo, per estensione della certificazione, a seguito delle variate condizioni poste dallo stato dell'arte, etc.

Visite senza preavviso: procedura mediante la quale MTIC accerta che la produzione/ il prodotto siano conformi alla certificazione emessa ed ai requisiti del Regolamento e del buon funzionamento del sistema di gestione.

Campionatura (o Campione): un insieme di prodotti dello stesso tipo o di tipi differenti.

GUUE: Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Certificazione: dichiarazione di Terza Parte, che i requisiti applicabili ad un prodotto / processo sono stati rispettati, in una data determinata.

RESS: Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza di cui all'Allegato II al Regolamento (UE) 2016/425.

Domanda di certificazione: Richiesta di attivazione, da parte del Fabbricante o del suo mandatario, di una o più procedure di valutazione della conformità di cui al Regolamento (UE) 2016/425. Ai sensi del presente Regolamento tecnico la domanda di certificazione può essere la domanda di Esame UE del Tipo (modulo B) oppure la richiesta di attivazione delle procedure di valutazione della conformità al Tipo di cui ai moduli C2 e D descritti nel Regolamento (UE) 2016/425.

2.3 Affiliate e subappaltatori

Qualora MTIC intendesse affidare, in parte o in toto, le attività di certificazione ad affiliate e/o subappaltatori, l'Organizzazione ne sarà preventivamente informata e verrà richiesto esplicito consenso.

In ogni caso MTIC mantiene la responsabilità della decisione di certificazione.

3 Processo di Certificazione

3.1 Generalità

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione per il Tipo che intendono immettere sul mercato devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una apposita richiesta che contenga le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2016/425, alla formulazione della proposta di servizi.

MTIC accoglie le richieste senza discriminazione, pregiudizio o condizioni di favore, derivanti dall'eventuale appartenenza a particolari associazioni e/o categorie.

Si sottolinea che le procedure di certificazione sono sempre indirizzate al Fabbricante, il quale detiene la responsabilità derivante dal prodotto immesso sul mercato. Tutti i documenti inerenti alla certificazione sono sempre intestati almeno al Fabbricante come riportato sulla domanda.

La certificazione può essere richiesta solo dal Fabbricante del prodotto, o da persona o Organizzazione in possesso di specifica autorizzazione (per esempio il mandatario), presso un solo Organismo notificato di sua scelta. La domanda di Esame UE del Tipo contiene una dichiarazione in tal senso.

Le parti interessate non direttamente coinvolte con la produzione, servizio o processo non possono richiedere alcuna procedura di certificazione, prevista dal Regolamento (UE) 2016/425.

Le attività di valutazione finalizzate alla certificazione possono iniziare solo dopo la presentazione della domanda di certificazione.

Il Fabbricante o il suo rappresentante mantengono la responsabilità di indicare le eventuali norme armonizzate eventualmente utilizzate in fase di progettazione / produzione / controllo del DPI per il quale viene richiesta la certificazione.

Analogamente, la responsabilità di categorizzare correttamente il DPI per il quale viene richiesta la certificazione, è a carico del Fabbricante. MTIC si riserva la possibilità di non accettare, con debita giustificazione, una domanda di certificazione che preveda una categorizzazione ritenuta non corretta. Contestualmente MTIC potrà richiedere l'applicazione di una categoria differente.

MTIC richiede, per esame, i documenti meglio specificati nel presente Regolamento, applicabili in base al modulo o combinazione di moduli prescelti.

(*) Qualunque comunicazione importante ai fine della certificazione (es. documentazione tecnica, pianificazioni, o eventuali modifiche procedurali) dovrà avvenire esclusivamente via mail. Le stesse dovranno essere archiviate nella cartella comunicazioni.

3.2 Obbligo di comunicazione

MTIC ha l'obbligo di informare l'Autorità di notifica, in accordo all'Art. 34 del Reg. (UE) 2016/425:

- di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato o di un'approvazione;
- di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
- di eventuali richieste di informazioni ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità.
- su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

Inoltre, MTIC informa la propria Autorità di notifica in merito ai Certificati di Esame UE del Tipo e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, le mette a disposizione l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

MTIC ha l'obbligo di fornire agli altri Organismi notificati, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

La Commissione europea, gli Stati membri e gli altri Organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei Certificati di Esame UE del Tipo e/o dei relativi supplementi. Su richiesta motivata, la Commissione

europea e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da MTIC.

Esclusivamente se applicabile, tale obbligo si intende esteso anche nei confronti dell'Ente nazionale di accreditamento.

3.3 Mandatario o rappresentante autorizzato

Il Fabbrikante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario. Il mandato deve rispettare i limiti e le prerogative stabilite nel Regolamento (UE) 2016/425. Il mandato deve consentire al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti:

- mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dall'ultima data di immissione sul mercato del DPI;
- a seguito di una richiesta motivata di un'Autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI;
- se le Autorità nazionali competenti lo richiedono, cooperare con esse a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che rientra nel suo mandato.

Pertanto, laddove il Fabbrikante avesse individuato un mandatario, MTIC richiederà evidenza che il mandato contenga almeno quanto sopra indicato.

Il mandatario può presentare la Domanda di Esame UE del Tipo e in generale adempiere gli obblighi amministrativi previsti dal Regolamento (UE) 2016/425 in vece del Fabbrikante purché essi siano specificati nel mandato.

Non rientrano nel mandato gli obblighi di garantire che i DPI siano conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425 e gli obblighi di costituzione della Documentazione tecnica di fabbricazione di cui all'Allegato III al Regolamento (UE) 2016/425, che sono a carico del Fabbrikante.

Ai fini del presente Regolamento tecnico qualsiasi riferimento a "il Fabbrikante" o "l'Organizzazione" si leggerà come "il Fabbrikante o il suo mandatario".

3.4 Validità, rinnovo e sorveglianza

La durata e la validità dei Certificati variano in base al modulo applicato.

Tipicamente, i certificati hanno la seguente validità:

Attività	Cat.	Mod.	Validità	Sorveglianza
Esame UE del tipo	II	B	Massimo 5 anni	Non prevista E' prevista la revisione in seguito ad adeguamento del processo tecnologico, modifiche apportate al prodotto o introduzione nuovi modelli
Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali	III	C2	1 anno	Prove su campionatura dalla produzione eseguite almeno una volta l'anno e a intervalli casuali stabiliti dall'Organismo Notificato. Il primo campionamento è eseguito sulla prima produzione effettuata dopo l'approvazione del Tipo certificato (modulo B); i successivi campionamenti non oltre un anno dalla data di rilascio del Certificato di Modulo C2.

Attività	Cat.	Mod.	Validità	Sorveglianza
Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	III	D	3 anni	Audit di certificazione e sorveglianza programmata ogni anno. Sorveglianza non programmata al bisogno o in casi specifici. Vedere par. 7.5

La data di scadenza del Certificato emesso a seguito della procedura di valutazione della conformità di cui al Modulo C2 è descritta al paragrafo 6.7

La data di scadenza del certificato emesso a seguito della procedura di valutazione della conformità di cui al Modulo D è determinata in tre anni, corrispondenti ad un ciclo certificazione + 2 sorveglianze oppure rinnovo + 2 sorveglianze, a partire dalla data di emissione del Certificato.

La validità dei Certificati è mantenuta a seguito dell'esito positivo dell'attività di sorveglianza condotta da MTIC.

Tuttavia, MTIC si mantiene aggiornata sul progresso tecnologico e sugli aggiornamenti normativi, in particolare per quanto riguarda le approvazioni di progetto. Qualora vi siano modifiche sostanziali tali da inficiare la conformità ai RESS del Regolamento (UE) 2016/425 MTIC informa il Fabbrikante affinché provveda ai necessari adeguamenti. In tal caso la validità dei certificati può essere inferiore a quanto riportato in tabella.

3.5 Mantenimento della certificazione

L'Organizzazione deve mantenere la conformità dei prodotti alle norme di riferimento applicabili, è tenuta a verificare periodicamente lo stato dell'arte, nonché modifiche alla legislazione vigente o alle norme armonizzate alle quali viene dichiarata la conformità.

L'Organizzazione si impegna a comunicare a MTIC ogni eventuale cambiamento significativo tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione.

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti i prodotti oggetto del Certificato e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a MTIC. MTIC si riserva di effettuare anche verifiche supplementari presso l'Organizzazione nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza dei prodotti ai requisiti delle norme di riferimento ed al Regolamento (UE) 2016/425, oppure ai fini di riscontrare la conformità del prodotto a seguito delle modifiche comunicate dallo stesso Fabbrikante o in seguito alla verifica di chiusura di non conformità emerse durante l'audit di sorveglianza

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, MTIC può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenuti giustificati da MTIC, il costo dell'effettuazione della verifica ispettiva supplementare è a carico dell'Organizzazione.

Qualora, durante il periodo di validità del certificato, subentrassero modifiche ai requisiti di certificazione richiesti dalle norme applicabili o allo schema di certificazione, MTIC ne farà comunicazione all'Organizzazione al fine di definire le azioni da intraprendere o le eventuali verifiche supplementari.

3.6 Modifica ed estensione dei certificati

Nel caso si presentino modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo, ad esempio revisione del Regolamento (UE) 2016/425, tali modifiche saranno tempestivamente comunicate per iscritto da MTIC ai fabbricanti interessati, con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore. Per tutte le modifiche o aggiornamenti normativi è responsabilità del Fabbrikante provvedere all'adeguamento dei propri prodotti alle nuove eventuali richieste.

L'adeguamento alle nuove disposizioni sarà obbligatorio entro la data di entrata in vigore delle stesse. Se necessario, le certificazioni rilasciate e i fabbricanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

Il richiedente è anche tenuto a comunicare a MTIC la volontà di porre in produzione prodotti di nuova concezione o con modifiche, rispetto a quelli certificati, che potrebbero richiedere l'adeguamento della certificazione della garanzia di qualità dei prodotti o della produzione ed è tenuto a predisporre i piani di produzione nuovi o modificati.

Se l'esito delle verifiche attesta che le varianti al sistema o il tipo modificato continuano ad essere conformi ai requisiti della normativa di riferimento, MTIC concede un'estensione del Certificato preesistente.

3.7 Rinuncia, Sospensione e Ritiro della certificazione

Nel caso di sospensione, ritiro o rinuncia al Certificato, il Fabbricante deve sospendere la vendita e comunicare a MTIC la presenza dei prodotti già fabbricati e marcati pronti per essere immessi sul mercato la cui autorizzazione alla commercializzazione sarà oggetto di specifica valutazione da parte di MTIC.

Il Fabbricante deve inoltre interrompere l'apposizione della marcatura CE sui prodotti in fabbricazione a far data da quella della sospensione/revoca.

3.7.1 Rinuncia

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione a MTIC, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle modifiche delle condizioni di certificazione comunicate da MTIC.

MTIC, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

Nel caso in cui siano previste attività di sorveglianza, una richiesta scritta deve essere inviata entro tre mesi dalla data di sorveglianza nel caso sia coinvolta una valutazione del Sistema di Qualità o entro due mesi negli altri casi.

Oltre tale termine, è ancora possibile rinunciare alla certificazione, tuttavia, l'Organizzazione è tenuta a pagare il 40% di quanto accettato nell'offerta per la sorveglianza non effettuata.

Il Fabbricante è tenuto a fornire a MTIC l'elenco dei prodotti e dei relativi numeri di fabbrica, realizzati nel periodo fra l'ultima sorveglianza e la data di rinuncia alla certificazione.

MTIC si riserva il diritto di verificare la conformità di tali prodotti, secondo il modulo di valutazione applicato, prima della loro immissione sul mercato.

La verifica sarà a titolo oneroso per il Fabbricante, anche se ha rinunciato alla certificazione.

In caso di scadenza naturale, la data è sul certificato stesso. Una volta raggiunta la data di scadenza, il cliente ha il potere di scegliere se mantenere la certificazione o terminarla.

In caso di decisione di terminazione si stabiliscono le seguenti condizioni:

- Il cliente deve rimuovere qualsiasi riferimento alla certificazione sulla documentazione del prodotto (brochure, pubblicità, etichette, ecc.);
- Il cliente ha la facoltà di mettere sul mercato i prodotti che sono stati fabbricati entro la data di scadenza della certificazione, per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di scadenza;
- I prodotti non presenti in magazzino alla data di scadenza della validità della certificazione non possono fare riferimento al certificato stesso e non possono essere messi sul mercato.

Il Fabbricante fornisce a MTIC un elenco dei prodotti presenti in magazzino ed i relativi numeri di fabbrica, che riportino il numero di notifica di MTIC al fine di tenerne sotto controllo la commercializzazione.

Il Fabbricante altresì si impegna a non far coesistere certificazioni relative ad uno stesso prodotto emesse da Organismi notificati differenti.

3.7.2 Sospensione

Una certificazione può essere sospesa a causa di situazioni che possono compromettere la conformità del prodotto allo strumento legislativo applicato. La decisione è sempre presa dal comitato di delibera, per esempio, per le seguenti ragioni:

- Il prodotto non rispetta i pertinenti RESS;
- Il prodotto ha caratteristiche modificate rispetto al tipo approvato;
- Produzione con controlli interni inadeguati e/o non documentati per garantire la conformità al tipo approvato;
- Reclami dal campo o dall'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato;
- Non-conformità nel sistema di gestione, non risolte nel tempo stabilito;
- Modifiche nel prodotto, processo, luogo di fabbricazione senza tempestiva comunicazione;
- Rifiuto del Fabbricante di fornire campioni necessarie per la ripetizione delle prove per la valutazione della conformità;
- Diniego del Fabbricante di accedere agli impianti produttivi e/o alla documentazione tecnica da parte del personale MTIC e/o di ispettori dell'Ente di accreditamento o dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato (se previsto);
- Variazione dei requisiti in relazione a modifiche di legge obbligatorie (tenendo in considerazione il tempo di adeguamento stabilito dalla normativa stessa);
- Superamento della data di sorveglianza.
- Riferimenti non corretti allo schema di certificazione o l'utilizzo ingannevole di licenze, certificati, marchi o qualsiasi altro meccanismo per indicare che un prodotto è certificato, individuati nella documentazione o in altra pubblicità

La sospensione può essere accettata se richiesta dal cliente.

La sospensione della certificazione sarà notificata al Fabbricante per iscritto. L'informativa conterrà le ragioni della sospensione e la temporanea data di scadenza per le eventuali azioni correttive.

Durante il periodo di sospensione della certificazione il Fabbricante non può marcare i prodotti oggetto della stessa e non può metterli in commercio, né direttamente né tramite altre organizzazioni, ponendo tale divieto anche ad eventuali fabbricanti OBL, sotto la sua responsabilità.

I tempi di riduzione delle non conformità che hanno dato luogo alla sospensione vanno da un minimo di 30 un massimo di 180 giorni di calendario.

Dopo sei mesi senza alcuna soluzione, la certificazione sarà automaticamente revocata (vedere il paragrafo successivo).

Il cliente che ritiene di aver risolto tutte le non conformità chiede la verifica per conferma della risoluzione; MTIC esegue la valutazione o incarica figure competenti al fine di assumere la decisione, dandone comunicazione all'Organizzazione.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che ne avevano causato la sospensione.

Il ripristino è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto da MTIC se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

3.7.3 Revoca

MTIC, a seguito della decisione del comitato di delibera, può ritirare un Certificato per le seguenti ragioni (tra parentesi è dato il tempo massimo di calendario entro cui risolvere le non conformità per evitare la revoca):

- Violazione del RG-GQ-01-01 "Condizioni Generali Contrattuali" o del Regolamento (UE) 2016/425 o del presente Regolamento tecnico (30 giorni);
- Superamento del periodo di sospensione di 180 giorni (immediato);

- Grave non conformità nella fabbricazione del prodotto e/o nelle materie prime che possono influenzare la sicurezza del prodotto (immediato);
- Grave non conformità del sistema di gestione qualità con il controllo del processo che possono influenzare la sicurezza del prodotto (15 giorni);
- Mancato pagamento della fattura di certificazione, parziale o totale (30 giorni);
- Diniego di accesso al sito produttivo al personale dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato o dell'Ente di accreditamento (15 giorni);
- Se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema di Qualità certificato e/o della valutazione della Conformità di prodotto (6 mesi);
- Mancata accettazione dei nuovi importi economici relativi alle attività di sorveglianza, secondo le modalità descritte nel RG-GQ-01-01 "Condizioni Generali Contrattuali".
- Per ogni altro serio motivo come, ad esempio e a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto (secondo il giudizio di MTIC).

L'Organizzazione a cui è stata revocata la certificazione deve:

- Restituire il certificato revocato dandone comunicazione a MTIC. Qualora il certificato non pervenga entro 30 giorni, MTIC considererà il certificato distrutto sotto la responsabilità dell'Organizzazione;
- Rimuovere tutti i riferimenti alla certificazione e alla marcatura CE incluso il numero di notifica di MTIC, ove applicabile;
- Se applicabile, rimuovere tutti i riferimenti al marchio ACCREDIA concesso alle Organizzazioni certificate (vedere RG-09 sul sito www.accredia.it per i dettagli);
- Non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato revocato.

La revoca di un Certificato può anche essere richiesta dal Fabbricante per iscritto, accompagnandola con ragioni oggettive.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto dal presente Regolamento tecnico.

Se necessario, avverso la decisione di MTIC è prevista una procedura per il ricorso, come indicato nelle Condizioni Generali Contrattuali (RG-GQ-01-01) pubblicate sul sito web www.mtic-group.org.

3.8 Subentro

Qualora un Fabbricante con un sistema di gestione approvato richieda a MTIC di prendere in carico la sorveglianza, la prima sorveglianza sarà eseguita da MTIC entro un anno dall'ultima sorveglianza effettuata del precedente Organismo notificato. Tale sorveglianza sarà effettuata sull'intero sistema di gestione come se fosse un audit di certificazione in conformità con il successivo paragrafo 7.

Sul Certificato sarà riportata la data di emissione e la data di scadenza prevista da MTIC, tuttavia su richiesta del Cliente è possibile inserire la data di prima approvazione conseguita dal Cliente stesso con il precedente ON

Affinché sia possibile procedere il richiedente deve fornire, oltre a quanto previsto al successivo paragrafo 7, almeno:

- Copia del Certificato di approvazione del SQ, precedentemente ottenuto e relativi allegati;
- Copia dell'ultimo rapporto di ispezione rilasciato dal precedente O.N.;
- Copia del registro reclami / ritiri;
- Dichiarazione sostitutiva di atto notorio che non vi siano procedimenti in corso da parte dell'autorità competente per la sorveglianza del mercato, sui prodotti oggetto del trasferimento / subentro.

3.9 OBL

Il Fabbrikante che abbia ottenuto un Certificato di Esame UE del Tipo può concedere ad altre Organizzazioni la messa in commercio del prodotto a loro nome e con loro marchio alle condizioni riportate in seguito.

Il Fabbrikante che ha ottenuto il certificato di Esame UE del tipo da MTIC e che fabbrica il DPI (e nel caso di categoria III ne garantisce la conformità al tipo certificato secondo le procedure di cui al Modulo C2 o al Modulo D), è detto OEM.

Il Fabbrikante che rivende lo stesso prodotto dall'OEM a proprio nome e con il proprio marchio è detto OBL.

3.9.1 Condizioni generali

Il Fabbrikante OEM deve aver ottenuto un certificato di Esame UE di Tipo (Modulo B) per i DPI che saranno immessi sul mercato dal OBL a proprio nome e marchio. Nel caso di DPI di categoria III deve aver ottenuto anche un certificato di Modulo C2 o Modulo D per garantire la conformità della produzione al Tipo certificato. Il Fabbrikante OEM e il Fabbrikante OBL devono sottoscrivere un contratto congiunto che preveda almeno quanto indicato in seguito.

3.9.2 Contratto tra OEM e OBL

Entrambe le organizzazioni OEM e OBL devono sottoscrivere un documento congiunto in cui oltre ad accettare il presente Regolamento tecnico si impegnino reciprocamente almeno a:

Per L'OEM:

- garantire che i prodotti (compreso i modelli e le varianti) forniti all'OBL siano uguali al Tipo oggetto del Certificato ottenuto dall'OEM (tutte le eventuali differenze devono essere elencate nel contratto).
- Informare l'OBL di eventuali sospensioni, revoche, scadenze del Certificato o rinuncia allo stesso.
- Qualora il DPI sia di III Categoria informare l'OBL di eventuali sospensioni, revoche, scadenze, o rinuncia al Certificato di Modulo C2 o D, in funzione della procedura di valutazione della conformità della produzione adottata dall'OEM.
- Fornire la documentazione tecnica minima descritta in seguito perché l'OBL la rediga a proprio nome.
- Informare MTIC e l'OBL di qualsiasi modifica intenda apportare al prodotto certificato (compreso i modelli e le varianti) e alla relativa documentazione di cui al punto precedente prima di procedere a produrre il prodotto modificato.
- Segnalare all'OBL e a MTIC qualsiasi reclamo dovesse ricevere in riferimento ai prodotti.
- Segnalare all'OBL e a MTIC qualsiasi incidente dovesse coinvolgere i prodotti oggetto del Certificato.

Per L'OBL:

- Garantire di non apportare alcuna modifica ai prodotti oggetto del contratto con l'OEM, di cui al Certificato.
- Segnalare all'OEM e a MTIC qualsiasi reclamo dovesse ricevere in riferimento ai prodotti
- Segnalare all'OEM e a MTIC qualsiasi incidente dovesse coinvolgere i prodotti di cui al Certificato.
- Assumersi la responsabilità della redazione della Dichiarazione UE di Conformità per i prodotti di cui al Certificato.
- Cessare la vendita dei prodotti qualora l'OEM comunichi la sospensione, scadenza, revoca o rinuncia al Certificato.
- Dichiarare di essere consapevole che il Certificato che otterrà da MTIC in qualità di OBL avrà la stessa data di scadenza del Certificato ottenuto dall'OEM e che la validità dello stesso decadrà contestualmente al Certificato dell'OEM a seguito di scadenza, rinuncia, revoca o sospensione temporanea della certificazione.

- Cessare la vendita dei prodotti qualora l'OEM comunichi il riscontro di potenziali pericoli per gli utilizzatori degli stessi.

3.9.3 Domanda di Certificazione dell'OBL

L'OBL dovrà inviare a MTIC una richiesta di certificazione per i prodotti oggetto del contratto con l'OEM e a seguito dell'accettazione dell'offerta prodotta da MTIC, per accedere all'iter di certificazione che prevede:

- Il riesame della documentazione tecnica.
- La verifica di conformità del Tipo.
- La verifica conformità dei prodotti al tipo mediante controlli in produzione, prove, ecc.
- La verifica conformità dei prodotti al tipo sulla base del sistema di gestione adottato dall'OEM.

La Documentazione tecnica deve prevedere almeno:

- Manuale d'uso e manutenzione.
- Lo schema delle marcature e etichettature ove si riscontrano i riferimenti dell'OBL che differiscono da quelli descritti nella Documentazione tecnica del Fabbricante OEM.
- La Dichiarazione di conformità UE del DPI fabbricato dall'OEM.
- l'elenco dei siti produttivi (se differenti dai siti dichiarati dall'OEM).

Nota: in caso di siti produttivi diversi da quelli dichiarati dall'OEM gli stessi andranno indicati e potranno rendersi necessarie verifiche e/o prove di laboratorio aggiuntive, da valutarsi caso per caso.

Se applicabile, la Documentazione tecnica deve prevedere anche:

- il Certificato di Esame UE del Tipo e la Dichiarazione UE di conformità riguardanti gli accessori incorporati nel dispositivo';
- attestati e certificati relativi ai metodi di fabbricazione e/o di ispezione e/o di controllo del dispositivo o dell'accessorio;
- una copia della dichiarazione CE di conformità del dispositivo/accessorio

Tutta la documentazione dovrà essere prodotta a nome e sotto la responsabilità dell'OBL.

A seguito dell'esito positivo della valutazione di conformità condotta da MTIC, del riesame e della decisione assunta dal Comitato di Delibera, MTIC rilascerà un Certificato che sarà riconducibile ai certificati rilasciati al Fabbricante OEM.

I Certificati rilasciati all'OBL avranno la stessa data di scadenza dei certificati rilasciato all'OEM e saranno sospesi o revocati qualora lo siano i certificati rilasciati all'OEM.

Per i DPI appartenenti alla III categoria, l'OBL dovrà aver presentato domanda di valutazione della conformità al Tipo della produzione (Modulo C2 o Modulo D) presso MTIC o presso un Organismo notificato di sua scelta. Solo dopo l'emissione del Certificato di Modulo C2 o di Modulo D, l'OBL potrà utilizzare il numero 0068 e i riferimenti a MTIC come previsto dal Regolamento (UE) 2016/425.

3.9.4 Condizioni accessorie

Ai fini del Regolamento (UE) 2016/425 l'OBL risulta essere il Fabbricante del prodotto marcato e venduto a proprio nome.

MTIC:

- conserverà unitamente ai Certificati rilasciati all'OBL la copia dei certificati dell'OEM.

- verificherà nel corso della produzione i dati relativi all'OBL, alla marcatura, alla documentazione tecnica (ciò può richiedere sorveglianze presso la sede dell'OBL).
- Qualora i prodotti oggetto del contratto siano riferibili ad un Certificato di esame UE del Tipo rilasciato da altro Organismo, MTIC fermo restando l'adozione delle prassi ritenute idonee per l'acquisizione delle informazioni relative alla documentazione tecnica, la certificazione, etc. presso l'OEM, valuterà le modalità più opportune per la verifica della produzione secondo la procedura di valutazione richiesta dal OEM e dal OBL.
- Manterrà traccia dei riferimenti tra i certificati rilasciati all'OEM e all'OBL anche qualora sia deciso di non esplicitare tali riferimenti sui Certificati rilasciati all'OBL

3.10 Pubblicità – uso ai fini della marcatura CE

L'Organizzazione può rendere noto nei modi ritenuti più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte MTIC. L'Organizzazione deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da MTIC all'atto del rilascio della suddetta certificazione.

L'Organizzazione può riprodurre integralmente il Certificato, ingrandendolo o riducendolo, purché esso rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato.

Nell'utilizzazione del Certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa a prodotti non rientranti tra quelli coperti dalla certificazione rilasciata da MTIC.

In caso di uso del Certificato non conforme a quanto indicato nei punti precedenti o nel caso di loro uso illecito, MTIC prenderà gli opportuni provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

L'Organismo potrà verificare la conformità del materiale promozionale reso pubblico dal fabbricante, ad esempio, tramite il sito web dello stesso o dei distributori e rivenditori, etc. Tali controlli saranno condotti a campione e gli eventuali rilievi che dovessero emergere saranno formalizzati al fabbricante che dovrà provvedere a trattarli dandone evidenza all'Organismo entro le tempistiche comunicate. Il mancato trattamento dei rilievi potrebbe comportare la sospensione o la revoca del certificato secondo le modalità adottate dall'Organismo.

3.11 Conservazione dei campioni e della documentazione

MTIC assicura la corretta gestione dei campioni durante le verifiche. La conservazione presso MTIC o presso il costruttore dei campioni già sottoposti alle verifiche non è prescritta.

MTIC assicura l'immagazzinamento dei DPI sottoposti a prova per una durata pari ad almeno 3 (tre) mesi dalla data di emissione del Certificato di Esame UE del Tipo. E se non diversamente concordato provvederà allo smaltimento dello stesso

. Eventuali costi di smaltimento sono a carico del Fabbricante.

. Il Fabbricante deve assicurare la loro rintracciabilità e custodia al fine di mantenerne l'integrità e conservarli per una durata di almeno 10 anni dalla data dell'ultima immissione sul mercato del DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo.

In caso di controversie durante il periodo in cui il DPI è commercializzato, il Fabbricante deve mettere a disposizione di MTIC tutti i DPI sopra descritti sigillati.

Il Fabbricante deve anche assicurare la rintracciabilità e custodia di tutta la documentazione di certificazione inerente il DPI per una durata di almeno 10 anni dalla data dell'ultima immissione sul mercato dello stesso DPI. Copia dei Certificati e i fascicoli significativi della documentazione tecnica elencati nei Certificati sono conservati da MTIC per il tempo previsto dalla legislazione vigente. Al termine di tale periodo, la documentazione cartacea viene digitalizzata e memorizzata assieme alla pertinente documentazione già in formato digitale, dopodiché può essere distrutta.

I documenti digitali sono archiviati e conservati fino alla sussistenza di MTIC, fatti salvi eventi imprevisti e straordinari che possano compromettere le normali tecniche di archiviazione digitale.

3.12 Uso di marchi e loghi

MTIC non prevede la concessione dell'uso del proprio marchio di certificazione per le attività di valutazione della conformità condotte in ambito notificato.

Per tale motivo alle Organizzazioni che hanno ottenuto il certificato da MTIC non è consentito l'uso del marchio Accredia che secondo le prescrizioni del RG09 dell'Ente di accreditamento può essere concesso in uso alle stesse esclusivamente in abbinamento al marchio dell'Organismo.

L'unica marcatura utilizzabile dall'Organizzazione a valle dell'ottenimento del Certificato da parte di MTIC è il "CE" secondo le prescrizioni indicate nell'Allegato II al Regolamento (CE) 2008/765. Le modalità di apposizione della marcatura sono definite nel Regolamento (UE) 2016/425.

4 Procedure di valutazione della Conformità

4.1 Domanda di certificazione

Dopo il primo contatto con il Cliente (telefono, fax o e-mail) vengono richieste tutte le informazioni necessarie per iniziare l'iter di certificazione.

MTIC svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta servizi riservandosi, se del caso con riferimento anche a quanto riportato nel presente Regolamento tecnico, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli.

Ottenute le informazioni MTIC prepara, sulla base del tariffario, una offerta economica per le attività di prova e certificazione e la invia al Cliente interessato unitamente alla modulistica necessaria per la presentazione della domanda di certificazione.

Nel caso la domanda sia presentata dal mandatario stabilito nella comunità, deve contenere, oltre al nome e indirizzo del Fabbricante, luogo di produzione, designazione del tipo di prodotto e la destinazione d'uso anche il nome e l'indirizzo del mandatario.

Il richiedente deve presentare la domanda compilando in tutte le sue parti il modulo fornito da MTIC, compilandone uno per ogni modello o per ogni serie omogenea di prodotti.

Qualora la domanda e i documenti forniti risultassero incompleti MTIC richiede le necessarie integrazioni per proseguire nell'iter di certificazione.

La documentazione fornita dal richiedente deve comprendere, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili, almeno:

- Una descrizione dettagliata del prodotto, specifiche tecniche ed altri dati ritenuti necessari;
- Una lista delle caratteristiche/requisiti rientranti nel campo di interesse dell'attività di valutazione della conformità e la lista dei documenti di riferimento (regole tecniche, norme, ecc.);
- I disegni di dettaglio del prodotto (disegni di progettazione di massima e di fabbricazione, schemi dei componenti, dei sotto assemblaggi, dei circuiti, ecc.; compresi descrizioni e spiegazioni necessarie per la comprensione di detti disegni e schemi e del funzionamento del prodotto);
- Le istruzioni per l'uso e la manutenzione;
- I Rapporti di prova e certificati disponibili inerenti il prodotto, la documentazione tecnica riguardante i materiali approvvigionati, le modalità di controllo e prova durante il ciclo produttivo, ecc.;

Ove previsto, la domanda di certificazione deve essere corredata di un numero sufficiente di campioni per l'effettuazione delle prove di laboratorio.

All'accettazione dell'offerta da parte del Cliente e al ricevimento della domanda compilata viene assegnato un numero di pratica e si procede al riesame della domanda.

4.2 Riesame della domanda

Il riesame della domanda di certificazione è la fase con cui si avvia la procedura di valutazione della conformità. Il riesame della domanda di certificazione prende in considerazione le condizioni e le informazioni sulla base delle quali è stata predisposta l'offerta economica e ne verifica la continua sussistenza attraverso la domanda stessa, la documentazione e i campioni ricevuti, se previsti.

Se la domanda di certificazione non è corredata dagli elementi necessari per l'avvio delle attività, MTIC chiede l'integrazione e la procedura di valutazione della conformità è posta in attesa fino al soddisfacimento delle condizioni previste.

Qualora tali condizioni non siano soddisfatte MTIC respinge la domanda ricevuta.

NB: La documentazione e la campionatura, necessaria allo svolgimento dei test preventivi, dovranno pervenire presso gli uffici e il magazzino di MTIC entro e non oltre 6 mesi dalla presentazione della domanda pena il rifiuto della domanda di certificazioni.

In caso di rifiuto della domanda di certificazione a causa del non rispetto dei termini temporali indicati sopra, sarà applicata una penale pari al 10% dell'intero importo (prove + certificazione).

NB: in caso di offerta per DPI di III categoria, per cui è prevista la sorveglianza in accordo all'Allegato VII del Reg UE 2016/425 (modulo C2), la stessa dovrà essere accompagnata dal Piano Prove, specifico per la norma applicata, che copre l'intero periodo di validità del certificato Modulo B (5 anni)

4.3 Pianificazione ed esecuzione delle verifiche

Le attività di ispezione previste per i prodotti vengono effettuate dagli ispettori MTIC, sulla base dei requisiti delle procedure di valutazione applicabili (moduli) descritte in dettaglio più avanti nel presente Regolamento tecnico.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dalle procedure di certificazione e dal presente Regolamento tecnico, applicabili in base al modulo prescelto, e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti di MTIC (comitato di delibera) per il riesame completo della stessa e l'assunzione della decisione in merito alla concessione della certificazione.

A seguito dell'esito positivo della decisione del comitato di delibera, MTIC provvede ad emettere il certificato/autorizzazione/approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto e lo invia all'Organizzazione a seguito del pagamento della relativa fattura.

In caso di esito negativo MTIC provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito e a concordare con la stessa le modalità per l'eventuale rivalutazione.

In caso di rifiuto della certificazione MTIC informa l'Autorità competente secondo l'obbligo di comunicazione di cui al punto 3.2 del presente Regolamento tecnico.

Se necessario, verso la decisione di MTIC è prevista una procedura per il ricorso, come indicato nelle Condizioni Generali Contrattuali (RG-GQ-01-01) pubblicate sul sito web www.mtic-group.org.

4.4 Strumentazione utilizzata

MTIC dispone di laboratori interni per l'esecuzione delle prove di certificazione e controllo. Ove MTIC non disponga degli strumenti potrà procedere con il subappalto come previsto al successivo paragrafo, oppure potrà valutare l'impiego di strumenti messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste.

Tutti gli strumenti utilizzati devono essere accompagnati dal relativo certificato di taratura, emesso da un laboratorio di taratura accreditato, oppure, ove la misura presenti una criticità non elevata, possono essere accompagnati da un rapporto di taratura non accreditato che assicuri comunque la riferibilità metrologica. Nel caso di rapporti di taratura non accreditati deve essere identificata la catena metrologica con evidenza dei certificati di taratura dei primari utilizzati, emessi da laboratori di taratura accreditati. In ogni caso tutte

le tarature devono essere riferibili a campioni primari dotati di certificati di taratura in corso di validità. Gli ispettori MTIC verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica, nonché delle procedure di gestione della strumentazione e delle modalità di conservazione delle stesse, e possono acquisirne copia a dimostrazione della bontà delle misure effettuate.

In generale possono essere valutate situazioni particolari ed eccezionali, per esempio nel caso in cui per uno strumento necessario per effettuare una determinata misura non esista un laboratorio accreditato, oppure non esista un metodo di taratura normato, oppure ancora ove la taratura LAT non sia fattibile. In questi casi può essere valutato l'uso di strumenti dotati di rapporti di taratura non accreditati, se sussistono le condizioni di cui sopra, e gli ispettori MTIC possono chiedere e ottenere copia, a titolo di esempio non esaustivo, oltre che dei rapporti di taratura, anche dei certificati di taratura dei primari, delle procedure di taratura applicate e di eventuali altri documenti di riferimento per gli strumenti (per esempio la scheda strumento e informazioni sullo stato d'uso e manutenzione). Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

4.5 Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report

I richiedenti possono presentare a MTIC Rapporti di prova in loro possesso a corredo della documentazione tecnica, se rilasciati da laboratori accreditati secondo la ISO/IEC 17025 per le norme/prove pertinenti il processo di certificazione in corso.

Inoltre, possono essere accettati i Rapporti di prova provenienti da laboratori che siano stati qualificati da MTIC per le norme/prove pertinenti il processo di certificazione in corso.

Qualora i Rapporti di prova relativi alle prove condotte sul campione rappresentativo del DPI, presentati dal richiedente a MTIC, dovessero riportare una data di esecuzione delle stesse, antecedente a quella di presentazione della domanda di Esame UE del Tipo o di rinnovo del Certificato, MTIC si riserverà di accettare gli stessi solo a seguito della verifica che:

- salvo casi particolari da valutare specificamente, il/i Rapporto/i di prova non sia/no stato/i emesso/i più di cinque anni prima della data di presentazione della domanda di Esame UE del Tipo;
- non siano occorse modifiche alle norme di riferimento per tali prove;
- il Fabbricante possa dimostrare che non siano intervenute modifiche ai materiali, al processo produttivo, o altra modifica al DPI oggetto di certificazione, rispetto al campione oggetto dei Rapporti di prova presentati.

4.6 Lingua

I documenti e la corrispondenza relativi alla valutazione di conformità di un DPI e/o del sistema qualità devono essere in lingua italiana o inglese. La Documentazione tecnica e/o la Documentazione di sistema qualità possono contenere, se necessario, alcune parti in lingue differenti purché esse siano fornite anche in lingua italiana o inglese. In particolare, le istruzioni per l'uso sono sempre valutate nella sola lingua italiana, e solo in assenza di questa sono valutate nella lingua inglese.

Per altre lingue comunitarie sarà prodotta un'offerta integrativa per la traduzione dei documenti, qualora fosse necessario.

Si rammenta che il rispetto degli obblighi in merito alla lingua da utilizzarsi per le istruzioni per l'uso e per la dichiarazione di conformità UE dei DPI immessi sul mercato europeo è in carico al Fabbricante. MTIC potrà esaminare la corretta modalità di gestione di tale aspetto in occasione delle verifiche di conformità al tipo, ove applicabile.

4.7 Sicurezza sul luogo di lavoro

In occasione delle visite presso la propria sede operativa, il Fabbricante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire agli incaricati di MTIC le

necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati a svolgere la propria attività, e assicura l'adozione di tutte le precauzioni possibili per la loro protezione relativamente alla salute e sicurezza.

4.8 Gestione dei rilievi

4.8.1 Modulo B

La certificazione non può essere concessa o mantenuta finché le eventuali non conformità non siano state adeguatamente rimosse e MTIC abbia accertato, con esito favorevole (tramite apposito audit supplementare e/o prove/calcoli supplementari e/o esame di evidenze documentali) la correzione/le azioni correttive e chiusura delle stesse.

	Modulo	Analisi delle cause e azioni	Tempo di azione correttiva	Modalità di verifica delle risoluzioni	Registrazioni
NC Mag	B	15 gg	30 giorni	-Analisi documentale entro sei mesi -Verifiche supplementari entro sei mesi	Moduli applicabili
NC Min	B	15 gg	3 mesi	-Analisi documentale entro sei mesi -Verifiche supplementari entro sei mesi	Moduli applicabili
Racc	B	-			

L'RGVI, nel rispetto delle indicazioni della tabella, definisce e formalizza le tempistiche, in funzione della specifica situazione rilevata e dell'influenza che probabilmente/verosimilmente la non conformità può avere sulla capacità del fabbricante di assicurare prodotti conformi alle prescrizioni/requisiti applicabili e/o di assicurare la costanza della loro prestazione.

4.8.2 Modulo C2 e Modulo D

La certificazione non può essere concessa o mantenuta finché le eventuali non conformità maggiori non siano state adeguatamente rimosse e MTIC abbia accertato, con esito favorevole (tramite apposito audit supplementare e/o prove/calcoli supplementari e/o esame di evidenze documentali) la correzione/le azioni correttive e chiusura delle stesse. Analogo iter viene seguito nel caso di altri rilievi, la cui numerosità ed estensione, a giudizio di MTIC sia tale da pregiudicare requisiti di sicurezza e/o da poter provocare la consegna di un prodotto non conforme alle prescrizioni/requisiti applicabili. In sede del successivo audit sarà cura del MTIC verificare l'efficacia dell'azione correttiva. Per i rilievi classificati non conformità minori, la certificazione può essere concessa o mantenuta solo a seguito dell'approvazione da parte di MTIC della proposta di trattamento e AC/AP formulata dal fabbricante e dei relativi tempi di attuazione. In sede del successivo audit sarà cura di MTIC verificare l'efficacia dell'azione correttiva.

Per i rilievi classificati come "Raccomandazioni", il fabbricante non è obbligato a definire ed attuare eventuali trattamenti (correzioni) e/o azioni correttive/preventive. MTIC si limita a verificare nel successivo audit di sorveglianza se, e come, il fabbricante ha preso in carico tali osservazioni.

Le Tempistiche di notifica e chiusura delle correzioni e/o delle AC/AP accettate e delle Osservazioni, le eventuali verifiche di attuazione ed efficacia, e le relative registrazioni, seguono il seguente schema applicativo:

	Tipo di audit	Analisi delle cause e azioni	Tempo di azione correttiva	Modalità di verifica delle risoluzioni	Registrazioni
NC Mag	D C2	15 gg	30 giorni pena sospensione da 30 a un massimo di 180 gg	Analisi documentale entro sei mesi Audit supplementare entro sei mesi	Moduli applicabili
NC Min	D C2	15 gg	3 mesi	Analisi documentale Successivo audit di sorveglianza	Moduli applicabili
Racc	D C2	-	-		

L'RGVI, nel rispetto delle indicazioni della tabella, definisce e formalizza le tempistiche, in funzione della specifica situazione rilevata e dell'influenza che probabilmente/verosimilmente la non conformità può avere sulla capacità del fabbricante di assicurare prodotti conformi alle prescrizioni/requisiti applicabili e/o di assicurare la costanza della loro prestazione.

La periodicità ed estensione delle sorveglianze è stabilita/confermata con la delibera (decisione) del Comitato di delibera (Funzione deliberante) per l'emissione del certificato e comunicata/confermata al fabbricante contestualmente alla trasmissione del certificato. La periodicità e l'estensione degli audit di sorveglianza possono essere modificate da MTIC sulla base degli esiti delle valutazioni eseguite, tali modifiche, approvate/deliberate dal Comitato di delibera (Funzione deliberante), sono comunicate al fabbricante. Il Comitato di delibera definisce anche gli audit supplementari e può richiedere delle evidenze documentali.

4.9 Procedure di Valutazione della conformità

Le procedure di valutazione della conformità da seguire, per ognuna delle categorie di rischio di cui all'Allegato I al Regolamento (UE) 2016/425, sono le seguenti:

- Per i DPI di categoria II: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'Allegato V al Regolamento, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'Allegato VI al Regolamento (nota: per i DPI di categoria II non è previsto l'intervento di un Organismo notificato nella fase di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione - modulo C);
- Per i DPI di categoria III: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'Allegato V al Regolamento, seguito da (procedure in alternativa tra loro e a scelta del Fabbricante):
 - a. 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 al Regolamento;
 - b. conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII al Regolamento.

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 al primo trattino (DPI di categoria II).

5 MODULO B: Esame UE del tipo

L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui MTIC esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2016/425 applicabili ad esso.

L'esame UE del tipo prevede la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI tramite esame della documentazione tecnica, nonché all'esame di un campione di DPI completo, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

5.1 Domanda di esame UE del tipo

Il Fabbricante deve presentare la domanda di Esame UE del Tipo ad un solo Organismo notificato di sua scelta. La domanda, da presentarsi utilizzando l'apposita modulistica presente sul sito web di MTIC, implica l'accettazione del presente Regolamento tecnico e contiene almeno:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo notificato;
- la documentazione tecnica descritta nell'Allegato III al Regolamento (UE) 2016/425;
- il campione o i campioni di DPI rappresentativi della produzione prevista (ove applicabile). MTIC può chiedere ulteriori campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove. 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.

In linea generale è concessa la consegna non contestuale con la domanda di certificazione, della documentazione tecnica e/o dei campioni per le prove.

5.2 Esame UE del tipo

Alla ricezione della Domanda di Esame UE del Tipo e della relativa offerta controfirmata per accettazione, nonché alla ricezione della documentazione tecnica di fabbricazione e se applicabile dei campioni (vedi NB §4.2), MTIC:

- esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del DPI. Nella conduzione di tale esame, non occorre tenere conto dell'allegato III, lettera j) del Regolamento (UE) 2016/425;
- per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina la descrizione delle soluzioni intraprese al fine di valutarne l'adeguatezza;
- per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina le istruzioni per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato, per valutarne l'adeguatezza;
- verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica ed individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi progettati conformemente ad altre specifiche tecniche;
- effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il Fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
- effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal Fabbricante, comprese quelle in altre specifiche tecniche applicate, soddisfino i corrispondenti RESS e siano state applicate correttamente.

MTIC comunicherà al Fabbricante i nomi dei componenti del team di verifica. Il Fabbricante ha il diritto di chiedere la sostituzione dell'ispettore, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a MTIC, che si riserva di valutare i motivi della ricusazione e la possibilità di sostituire le persone incaricate.

Il Fabbricante si impegna a comunicare in forma scritta, possibilmente nella Documentazione tecnica e relativamente ai DPI di III categoria la cui procedura di controllo non sia assegnata a MTIC, i riferimenti dell'Organismo notificato a cui il Fabbricante intende attribuire detta procedura di controllo. Ciò per permettere la verifica, da parte di MTIC, che l'Organismo incaricato possa effettivamente effettuare l'attività prevista (per esempio: se sia notificato per la tipologia di DPI in esame) e che il numero posto accanto al CE sia esatto. Va sottolineato che rimane comunque esclusiva responsabilità del Fabbricante attivare la procedura di controllo di cui ai moduli C2 oppure D, quale che sia la procedura scelta.

5.3 Relazione di valutazione

Al termine delle valutazioni e ad esito positivo delle stesse i risultati delle valutazioni di cui sopra sono finalizzati e documentati in uno o più rapporti di prova, che vengono consegnati al Fabbricante contestualmente con il Certificato di Esame UE del Tipo.

Salvo differenti accordi, non è invece prevista l'emissione di un rapporto di prova in caso di esito negativo delle prove, i cui risultati vengono comunque comunicati in forma scritta al cliente, mediante posta elettronica (e-mail).

In caso di esito non soddisfacente delle valutazioni di cui sopra, in base alle situazioni applicabili, MTIC può richiedere al Fabbricante di effettuare le azioni necessarie a risolvere la situazione di non conformità, tra cui:

- modificare / integrare la Documentazione tecnica predisposta;
- riesaminare e modificare secondo quanto opportuno il progetto del DPI;
- fornire una nuova campionatura per effettuare la ripetizione di prove non andate a buon fine.

In generale e ferma restando una valutazione caso per caso, nel caso di esito negativo delle valutazioni condotte in fase di Esame UE del Tipo, MTIC ammette fino a 3 rivalutazioni da completarsi entro i 6 mesi dalla domanda di certificazione.

Se la condizione di non conformità persiste nonostante le azioni del Fabbricante, MTIC rifiuta di rilasciare un Certificato di Esame UE del Tipo e ne informa l'Autorità di notifica e gli Organismi notificati per la stessa tipologia di prodotto, nonché il Fabbricante, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

5.4 Certificato di esame UE del tipo

Se il tipo soddisfa i RESS applicabili, MTIC rilascia al Fabbricante un 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 cinque anni. La validità del certificato è comunque vincolata al mantenimento delle condizioni che ne hanno permesso il rilascio.

Per i DPI di III categoria il solo Certificato di Esame UE del Tipo non è sufficiente per la immissione in commercio dei DPI certificati, azione per la quale è necessario che il Fabbricante sia in possesso anche di un certificato relativo al controllo della produzione secondo il modulo C2 o modulo D. Non vi è comunque vincolo che imponga al Fabbricante di assegnare il controllo della produzione allo stesso Organismo notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE del Tipo.

Il certificato di esame UE del tipo contiene almeno le seguenti informazioni:

- nome e numero di identificazione di MTIC;
- nome e indirizzo della sede legale del Fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal mandatario, nome e indirizzo della sede legale di quest'ultimo;

- l'identificazione del DPI oggetto del certificato (numero del tipo);
- una dichiarazione in cui si attesta che il tipo di DPI soddisfa i RESS applicabili;
- se le norme armonizzate sono state applicate in tutto o in parte, i riferimenti di tali norme o parti di esse;
- se sono state applicate altre specifiche tecniche, i loro riferimenti;
- se del caso, il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI;
- per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, la gamma delle variazioni consentite dei parametri pertinenti sulla base del modello di base approvato;
- la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;
- per i DPI della categoria III, una dichiarazione secondo cui il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425.

Il certificato di esame UE del tipo può avere uno o più allegati.

5.5 Riesame del certificato di esame UE del tipo

MTIC segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e valuta se il tipo certificato non è più conforme ai RESS applicabili. MTIC ha il diritto di decidere se tale evoluzione richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il Fabbrikante.

Il Fabbrikante informa MTIC, che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame UE del Tipo, di tutte le modifiche apportate al tipo certificato e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica che potrebbero incidere sulla conformità del DPI ai RESS applicabili o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di supplemento del Certificato di Esame UE del Tipo originario.

Il Fabbrikante concorda con MTIC l'introduzione di qualsiasi modifica alla configurazione del prodotto, anche se di entità ritenuta non rilevante. Il Fabbrikante deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i RESS applicabili alla luce dello stato dell'arte dell'evoluzione tecnica normativa.

Il Fabbrikante chiede a MTIC di rivedere il Certificato di Esame UE del Tipo:

- in caso di una modifica del tipo certificato; oppure
- in caso di un'evoluzione dello stato della tecnica; oppure
- al più tardi, prima della data di scadenza del certificato.

e applica le modalità previste ai successivi paragrafi.

5.6 Estensione del Certificato di Esame UE del Tipo

Il Fabbrikante può richiedere a MTIC di modificare il campo di applicazione di un certificato in vigore modificando i DPI esistenti oppure inserendo nuovi modelli di DPI oltre a quelli già esistenti.

La richiesta di modifica viene esaminata da MTIC che ne valuterà le condizioni in base alle caratteristiche modificate dei DPI oppure delle caratteristiche che accomunano i nuovi DPI rispetto a quelli già certificati.

Una richiesta di modifica di un Certificato di Esame UE del Tipo può riguardare anche la rimozione di DPI dal certificato stesso.

L'iter di certificazione segue le stesse fasi previste per la prima certificazione, tuttavia, è possibile che la modifica possa avvenire senza effettuazione di prove e verifiche o con l'effettuazione di un numero di prove parziali, rispetto ad una nuova certificazione.

In relazione al tipo di modifiche proposte, MTIC comunica al cliente le proprie valutazioni e si riserva di effettuare verifiche supplementari per valutare l'influenza delle modifiche apportate; a seguito dei controlli

aggiuntivi effettuati può seguire da parte di MTIC una revisione del certificato o l'avvio di un nuovo iter certificativo.

Nelle condizioni sopradescritte il cliente non può procedere alla messa in servizio o all'immissione sul mercato del prodotto finché MTIC non abbia comunicato il proprio consenso.

Il Certificato di Esame UE del Tipo emesso riporta lo stesso numero del Certificato modificato, con indice di revisione incrementato. La data di scadenza del Certificato di Esame UE del Tipo emesso a seguito di una richiesta di modifica rimane la medesima del Certificato originario.

Le richieste di estensione relative a:

- certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
- nuovi richiedenti rispetto a quello indicato nel certificato originale;
- conformità di un prodotto singolo o di un progetto diversi;
- attestazione di valutazione della conformità della produzione per una procedura diversa rispetto a quella originale;

sono trattate come nuove domande di certificazione.

5.7 Aggiornamento del certificato

Nei casi in cui si renda necessario un aggiornamento del Certificato di Esame UE del Tipo per motivazioni non tecniche, come per esempio:

- Variazione della ragione sociale del Fabbricante (mantenendo la stessa identità giuridica, quindi senza variazione di Partita IVA) o dell'indirizzo della sede legale;
- Riscontro di inesattezze / errori sul documento emesso;

MTIC provvede alla riemissione del Certificato di Esame UE del Tipo aggiornato. La scadenza del certificato precedente rimane invariata.

Nel caso in cui il Fabbricante ceda o affitti il ramo di azienda relativo alla fabbricazione dei DPI certificati, MTIC non ha l'obbligo di modificare i certificati a favore dell'azienda subentrante. Tale possibilità verrà esaminata caso per caso.

5.8 Lettera liberatoria

Nel caso in cui il Fabbricante intenda apportare modifiche alla configurazione del DPI certificato, per le quali MTIC ha valutato che non vi è impatto sulla conformità del dispositivo ai RESS applicabili e al Regolamento (UE) 2016/425 (per esempio non sono necessarie prove di laboratorio o esami visivi), allora può essere emessa una lettera liberatoria che autorizza le modifiche.

La lettera liberatoria è a tutti gli effetti un'integrazione al Certificato di Esame UE del Tipo di riferimento, che non viene modificato, ed è archiviata con esso.

5.9 Rinnovo del Certificato di Esame UE del Tipo

Il rinnovo del certificato alla sua scadenza non è un atto automatico; è pertanto onere del Fabbricante fare formale richiesta di rinnovo del certificato. Affinché MTIC possa adempiere ai suoi compiti, il Fabbricante presenta la propria domanda non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del Certificato di Esame UE del Tipo.

MTIC assicura il completamento delle azioni necessarie per il rinnovo se la domanda viene presentata non oltre sei mesi prima della scadenza del certificato; in caso contrario il completamento delle procedure prima della scadenza non è garantito.

In ogni caso, se la domanda di rinnovo non è stata ricevuta, MTIC avvisa il Fabbricante della prossima scadenza del certificato all'approssimarsi della data di scadenza.

La domanda di rinnovo viene presentata utilizzando la modulistica predisposta da MTIC e scaricabile dal sito www.mtic-group.org, o inviabile a richiesta. Tra i dati e informazioni richieste vi sono:

- conferma che i DPI oggetto del certificato sono ancora in produzione
- conferma che non siano stati attuati cambiamenti sui DPI certificati
- trasmissione di copia della nota informativa in vigore
- evidenza di aggiornamento a fronte di novità normative e regolatorie (se applicabile)
- conferma dell'Ente a cui è affidato il controllo della produzione per i DPI di III categoria, se differente da MTIC.

In occasione del rinnovo del Certificato di Esame UE del Tipo, MTIC potrà richiedere di consegnare un campione di prodotti certificati per l'effettuazione di prove e/o per esame visivo. La necessità di effettuare delle prove e la dimensione del campione da verificare viene stabilita da MTIC a propria discrezione, tenendo eventualmente conto anche dei risultati disponibili dei controlli effettuati da MTIC nell'ambito delle verifiche effettuate secondo modulo C2, nonché dell'eventuale modifica delle norme utilizzate per la certificazione dei DPI.

Se MTIC ha confermato che non sono state apportate modifiche al tipo omologato e che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica, sono effettuati gli esami parziali della documentazione. MTIC si atterrà al piano di campionamento per i controlli annuali in caso (MODULO C2) e si riserva di effettuare test che se pur non considerati critici, sono ritenuti necessari per confermare le prestazioni iniziali del tipo certificato nel precedente Modulo B e in accordo al piano prova inviato in fase di offerta.

Qualora in occasione del rinnovo emerga che le norme di riferimento su cui si è basata la valutazione di conformità originale siano cambiate o aggiornate, MTIC effettuerà una valutazione in merito ai requisiti modificati e predisporrà l'effettuazione di nuove prove laddove esse siano necessarie per dimostrare la conformità ai nuovi requisiti.

In caso di esito positivo del riesame delle informazioni di cui sopra MTIC delibera per il rinnovo per ulteriori 5 anni del certificato. Laddove invece emergano delle situazioni di criticità MTIC richiederà al Fabbrikante le necessarie integrazioni e aggiornamenti da adottare.

Non è in genere prevista l'emissione di un rapporto di prova a supporto del rinnovo del certificato, a meno che non si sia resa necessaria l'effettuazione di prove e verifiche specifiche a seguito di aggiornamenti normativi e/o regolatori.

5.10 Rinuncia alla procedura di certificazione prima dell'emissione del Certificato di Esame UE del Tipo

La certificazione CE non è un atto dovuto. Nel caso in cui il Fabbrikante decida di rinunciare alla procedura di certificazione in essere, a qualunque titolo e prima che questa sia completata, ciò comporta formalmente il rifiuto di rilasciare un Certificato di Esame UE del Tipo.

Tale situazione prevede comunque il pagamento da parte del Fabbrikante di tutte le attività svolte a quel momento, e può comportare l'addebito di oneri aggiuntivi legati alla gestione della commessa e che devono essere quantificati caso per caso.

Il rifiuto di rilasciare un Certificato di Esame UE del Tipo è soggetto all'obbligo di comunicazione di cui al punto 3.2 del presente Regolamento tecnico.

5.11 Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e che soddisfa i RESS applicabili del Regolamento (UE) 2016/425, il Fabbrikante appone la marcatura CE e, per i DPI di III categoria:

- sotto la responsabilità di MTIC, il numero d'identificazione 0068 ove la procedura di controllo di cui al Modulo C2 oppure Modulo D sia attribuita a MTIC;
- sotto la responsabilità di altro Organismo notificato, il relativo numero d'identificazione ove la procedura di controllo di cui al Modulo C2 oppure Modulo D sia attribuita ad altro Organismo.

Esempio di marcatura CE per DPI appartenenti alla II categoria come definita nel Regolamento (UE) 2016/425. La marcatura CE può essere ridotta, mantenendo inalterate le proporzioni, fino ad una altezza minima di 5 mm.



Esempio di marcatura CE seguita dal numero di notifica di MTIC per DPI appartenenti alla III categoria come definita nel Regolamento (UE) 2016/425. La marcatura può essere ridotta, mantenendo inalterate le proporzioni, fino ad una altezza minima di 5 mm.



Il Fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di DPI e la tiene a disposizione delle Autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE individua il modello di DPI per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle Autorità competenti su richiesta.

6 MODULO C2: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il Fabbricante ottempera agli obblighi previsti e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI è conforme al Tipo descritto nel Certificato di Esame UE di Tipo e soddisfa i RESS del Regolamento (UE) 2016/425 nonché i requisiti applicabili del presente Regolamento tecnico.

6.1 Fabbricazione

Il Fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI fabbricati al Tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e ai requisiti applicabili del presente Regolamento tecnico.

6.2 Domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali

Prima di immettere il DPI di III categoria sul mercato, il Fabbricante presenta una domanda di certificazione per l'esecuzione di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali ad un Organismo notificato di sua scelta.

L'Organismo notificato scelto può essere lo stesso che ha emesso il Certificato di Esame UE del Tipo.

Il Fabbricante che intenda affidare il controllo a MTIC deve presentare Domanda di certificazione utilizzando il modulo predisposto messo a disposizione, oltre che su richiesta, sul sito web di MTIC all'indirizzo www.mtic-group.org.

La Domanda di certificazione è presentata dal Fabbricante ad un unico Organismo notificato di sua scelta e contiene almeno:

- nome e indirizzo del Fabbrikante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo notificato;
- l'identificazione del DPI in questione.

Se MTIC non è l'Organismo notificato che ha condotto la procedura di Esame UE del Tipo, allora la Domanda deve includere anche:

- copia della Documentazione tecnica approvata;
- una copia del Certificato di Esame UE del Tipo.

6.3 Emissione e rinnovo del Certificato di Modulo C2

Nel caso in cui il Certificato di Esame UE del Tipo sia stato emesso da MTIC, il rilascio del primo Certificato di Modulo C2 è subordinato alla verifica della conformità della prima produzione del DPI. Successivamente il rinnovo della validità del Certificato di Modulo C2 è subordinato all'esito positivo delle prove previste dal Regolamento (UE) 2016/425 secondo le modalità descritte nei paragrafi seguenti.

Per verificare la conformità dei DPI viene esaminata un adeguato numero di campioni dei DPI prelevata da MTIC e vengono eseguite opportune prove definite nelle norme armonizzate o necessarie per attestare la conformità ai requisiti essenziali della direttiva DPI.

Nel caso in cui il Certificato di Esame UE del Tipo sia stato emesso da altro organismo, MTIC rilascia il Certificato di Modulo C2 e i successivi rinnovi dello stesso, a seguito dell'esito positivo delle prove previste dal Regolamento (UE) 2016/425, che saranno svolte secondo le modalità descritte nei paragrafi seguenti. MTIC si riserva di chiedere conferma all'Organismo che ha rilasciato il Certificato di Esame UE del Tipo in merito alla validità del certificato emesso prima di emettere o rinnovare il Certificato di Modulo C2.

In caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità dei campioni, nel caso in cui il certificato di Esame UE del Tipo sia stato emesso da altro organismo MTIC si metterà in contatto con quest'ultimo al fine di chiarire quanto riscontrato

6.4 Campionamento

La procedura di campionamento mira a stabilire se il processo di fabbricazione assicura l'omogeneità della produzione, entro limiti accettabili, e la conformità del DPI al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e ai RESS applicabili.

Il campionamento del prodotto è eseguito almeno una volta l'anno, a intervalli casuali stabiliti da MTIC. Il primo campionamento del prodotto è eseguito immediatamente dopo il rilascio del certificato UE del Tipo (modulo B) e prima della messa in commercio del DPI e non oltre un anno dopo la data di rilascio del Certificato di Esame UE del Tipo da parte di MTIC.

Di prassi, nel caso in cui la procedura di controllo attribuita a MTIC si riferisca ad un prodotto certificato da altro Organismo notificato, il campionamento è eseguito immediatamente. Ad ogni modo, in questi casi, l'esecuzione del campionamento è valutata caso per caso, anche in funzione del fatto che la procedura di controllo sia stata appena attivata oppure se sia già in essere una procedura di controllo per altri prodotti dello stesso fabbricante.

MTIC comunicherà all'Organizzazione i nomi dei componenti del team di verifica che effettueranno il campionamento. L'Organizzazione ha il diritto di chiedere la sostituzione dell'ispettore, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a MTIC, che si riserva di valutare i motivi della ricsuzione e la possibilità di sostituire le persone incaricate.

MTIC procede ad un campionamento statistico adeguato del prodotto presso la sede del Fabbrikante o presso una sede concordata con il Fabbrikante, tra cui:

- la sede di produzione;
- il magazzino dei prodotti finiti gestito dal Fabbricante;
- la sede / magazzino di un distributore dei DPI.

Il discriminante per la scelta della sede di campionamento è rappresentato dalla presenza, presso la sede prescelta, di tutta la produzione del modello oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo.

In casi particolari, ove il criterio di cui sopra non possa essere soddisfatto, potranno essere eseguiti campionamenti, presso più sedi ove necessario, le cui spese saranno a carico del Fabbricante.

La numerosità dei controlli pianificati e il periodo previsto potranno cambiare di anno in anno sia sulla base di scelte casuali sia sulla base di informazioni quali la dimensione della produzione dei DPI oggetto del controllo e il loro grado di omogeneità rispetto al tipo certificato.

Nel caso in cui la produzione rimanga inattiva per un certo periodo, con la conseguente impossibilità di attuare il modulo C2, il certificato UE del tipo rimane valido e il processo C2 viene attivato quando la produzione inizia o riprende. E' onere del fabbricante informare l'organismo notificato.

Il processo C2 deve essere completato in modo soddisfacente prima che il prodotto possa essere immesso sul mercato.

6.4.1 Campionamento da remoto

Il campionamento da remoto tramite video chiamata non è vietato dal Regolamento e in accordo alla RfU PPE-R/00.081 Version 01 del 13/11/2025 MTIC InterCert Srl ha deciso, in ottemperanza all'articolo 32 paragrafo 2 del Regolamento (UE) 2016/425 ovvero "Le valutazioni di conformità devono essere effettuate in modo proporzionato, evitando oneri inutili per gli operatori economici." (in questo caso, si tratta delle spese di viaggio e di soggiorno per recarsi e tornare da una sede) di prevedere questa possibilità previa analisi del rischio.

Il campionamento da remoto potrebbe non essere appropriato qualora sussistano rischi identificabili e inaccettabili. La decisione spetta all'organismo notificato.

Requisiti minimi:

- Telecamere con autofocus;
- immagini stabili (trepiede);
- utilizzo di cuffie o microfoni direzionali per l'operatore in loco, per permettere all'ispettore di guidare le operazioni sopra il rumore ambientale;
- piattaforma software e sicurezza;
- l'esecuzione dell'ispezione deve garantire le stesse condizioni di privacy previste nel modulo RG-GQ-01-99.

Se durante l'ispezione si verifica una di queste condizioni, l'ON ha la possibilità di convertire l'audit in presenza:

- interruzioni video sospette: Cadute di linea ripetute proprio durante la scelta dei campioni;
- rifiuto di mostrare aree: L'operatore evita di inquadrare zone specifiche della linea richieste dall'ispettore;
- incongruenze documentali: I dati mostrati a video non corrispondono ai record inviati precedentemente via e-mail;
- sospetta manipolazione: Marcature che sembrano applicate "ad hoc" o strumenti di misura con sigilli di taratura scaduti/manomessi.

L'ispettore ha l'obbligo di interrompere l'ispezione remota in qualsiasi momento qualora ritenga che la trasparenza o l'integrità del processo siano compromesse da fattori tecnici o comportamentali del fabbricante.

6.4.2 Produzione per lotti

Nel caso di produzione per lotti, il Fabbrikante provvede a conservare una campionatura (di dimensione da definire in funzione della numerosità della produzione e della tipologia di prodotto) per lotto di produzione del tipo certificato e di ogni sua variante, come descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo. I campioni devono essere prelevati in maniera casuale e resi disponibili all'Organismo in occasione delle verifiche di sorveglianza (es in caso di semimaschere filtranti almeno 10 pezzi per lotto, in caso di DPI voluminosi/costosi almeno 1 per lotto). La campionatura non prelevata potrà essere messa in commercio dal fabbricante a certificazione ricevuta.

6.4.3 Produzione continua

Nel caso di produzione continua, il Fabbrikante dovrà provvedere a conservare una campionatura (di dimensione da definire in funzione della numerosità della produzione e della tipologia di prodotto) per settimana di produzione del tipo certificato e di ogni sua variante, come riportato nel Certificato di esame UE del Tipo. I campioni devono essere prelevati in maniera casuale e resi disponibili all'Organismo in occasione delle verifiche di sorveglianza.

6.4.4 Produzione per ordine (sul venduto)

Nel caso di produzione a fronte di ordini (produzione sul venduto), il Fabbrikante dovrà provvedere a conservare una campionatura (di dimensione da definire in funzione della numerosità della produzione e della tipologia di prodotto) per ordine di produzione del tipo certificato e di ogni sua variante, come riportato nel Certificato di esame UE del Tipo. I campioni devono essere prelevati in maniera casuale e resi disponibili all'Organismo in occasione delle verifiche di sorveglianza.

6.4.5 Campionamento ridotto

Per produzioni discontinue o per prodotti complessi o onerosi, MTIC definisce con il Fabbrikante la numerosità minima dei campioni necessari a garantire la conduzione di tutte le prove previste, sull'arco temporale definito per la procedura di valutazione della conformità.

In occasione della verifica di sorveglianza, l'ispettore raccoglie tutti i campioni riferibili alle stesse tipologie di prodotto resi disponibili dal fabbricante. Dall'insieme totale dei campioni così ottenuto, l'ispettore preleva casualmente il numero di campioni sufficienti ad eseguire tutte le prove necessarie.

Nel caso in **cui non siano disponibili** i campioni necessari per la verifica della omogeneità della produzione, MTIC applicherà uno dei seguenti criteri:

- verifica delle registrazioni della produzione e dei test svolti;
- verifica del controllo di produzione;

Il Fabbrikante si impegna a consentire l'accesso presso la propria sede in occasione delle attività di svolte da MTIC di osservatori designati dagli Enti di controllo / accreditamento nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da MTIC in qualità di Ente di Certificazione e Ispezione. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di MTIC.

Anche in relazione ai tempi della comunicazione a MTIC da parte degli Enti di controllo / accreditamento, la notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (**meno di 3 giorni**) senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte del Fabbrikante della loro presenza. La mancata accettazione della presenza di tali osservatori da parte del Fabbrikante determina la sospensione del Certificato in vigore e la sua possibile successiva revoca in caso di perdurare del diniego in questione.

Il campionamento previsto può essere posticipato fino a tre mesi su richiesta scritta del Fabbrikante e accettazione da parte del Responsabile Tecnico. Tale richiesta, la cui accettazione rimane a giudizio di MTIC, deve essere fondata su una valida motivazione.

6.5 Prove del prodotto

Tutti gli esemplari di DPI del campione sono esaminati e sono effettuate 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 RESS applicabili.

Le prove vengono effettuate sulla base delle norme utilizzate per la certificazione del tipo; non è in generale previsto di ripetere tutte le suddette prove, ma una parte di esse, tenendo conto anche dei requisiti considerati maggiormente critici.

Se MTIC non è l'Organismo che ha rilasciato il pertinente Certificato di Esame UE del Tipo, contatta quest'ultimo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del campione.

Se l'esame e le prove rivelano che la produzione non è omogenea o che il DPI non è conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo o ai RESS applicabili, MTIC comunica i dati in oggetto al Fabbrikante, richiedendo al tempo stesso una valutazione delle cause che hanno portato all'esito negativo.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate, deve proporre a MTIC entro 15 gg l'individuazione della causa e le necessarie correzioni e azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione. MTIC ha la facoltà di non accettare le proposte ricevute e di richiedere una differente formulazione. Inoltre, in tale caso MTIC può:

- Chiedere al Fabbrikante la modifica del processo produttivo;
- Chiedere al Fabbrikante ulteriori campioni dei DPI sottoposti a verifica, per migliorare la valutazione statistica sulla omogeneità della produzione;
- Sospendere o limitare temporaneamente il Certificato di Conformità al Tipo (Modulo C2);
- Revocare o limitare il Certificato di Conformità al Tipo (Modulo C2);

MTIC adotta le misure opportune secondo i difetti riscontrati e, negli ultimi due casi, ne informa l'Autorità competente secondo l'obbligo di comunicazione di cui al punto 3.2 del presente Regolamento tecnico.

6.6 Relazione di prova

A conclusione positiva di tutte le attività di valutazione della conformità, il Comitato di delibera può deliberare il rilascio di un Certificato di Conformità al Tipo. A partire dalla data di emissione del Certificato e fintanto che lo stesso mantenga la propria validità anche a seguito dei successivi rinnovi, il Fabbrikante può apporre la marcatura CE in associazione con il numero identificativo di MTIC (0068) secondo le modalità stabilite dal Regolamento (UE) 2016/425.

MTIC prevede l'emissione di un Certificato secondo modulo C2, benché esso non sia espressamente richiesto dal Regolamento (UE) 2016/425, al fine di identificare nel miglior modo possibile, anche verso terzi e verso il mercato, l'elenco dei DPI sui quali il Fabbrikante può apporre il numero identificativo di MTIC in associazione alla marcatura CE (0068).

Le campionature non utilizzate rimangono a disposizione di MTIC fino all'emissione del Certificato. Dopo l'emissione del Certificato le stesse possono essere inserite nuovamente nel ciclo di vendita ed essere immesse sul mercato.

6.7 Validità del Certificato di Modulo C2 e data di scadenza.

La validità del Certificato di Modulo C2 fino alla data di scadenza dello stesso è vincolata al mantenimento delle condizioni che ne hanno permesso il rilascio a seguito dell'esito positivo delle prove previste dal Regolamento (UE) 2016/425.

La data di scadenza di un Certificato di Modulo C2 di nuova emissione è fissata al 31-12 dell'anno successivo alla data di emissione dello stesso, fermo restando che le prime prove previste dal Regolamento (UE) 2016/425 dovranno essere svolte prima dell'immissione sul mercato del DPI.

Le scadenze successive alla prima sono fissate al 31-12 dell'anno seguente alla data di precedente scadenza (vedere punto 3.4 del presente Regolamento tecnico) e le date per l'esecuzione delle prove previste dal Regolamento (UE) 2016/425 sono definite arbitrariamente dall'Organismo. La validità del Certificato è comunque vincolata al mantenimento delle condizioni che ne hanno permesso il rilascio.

Il Fabbrikante tiene la Documentazione a disposizione dell'Autorità competente per dieci anni a decorrere dall'ultima data di immissione sul mercato del DPI.

6.8 Estensione del certificato

Il Fabbrikante può richiedere a MTIC di estendere un certificato emesso secondo modulo C2, inserendo nuovi modelli, mediante la trasmissione della domanda come previsto anche per la prima certificazione.

L'aggiornamento del certificato segue la stessa procedura della prima certificazione, ma la data di scadenza del certificato non viene cambiata.

6.9 Cessazione della produzione

Nel caso in cui il Fabbrikante abbia cessato momentaneamente la produzione dei DPI oggetto di certificazione dovrà fornire opportuna comunicazione ad MTIC, la quale non eseguirà la visita di sorveglianza. Il fabbricante dovrà avvisare immediatamente MTIC qualora riprendesse la produzione dei dispositivi che non potranno essere immessi sul mercato fino a quando MTIC non abbia effettuato la visita di sorveglianza.

7 MODULO D: conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione

La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il Fabbrikante ottempera agli obblighi previsti e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e soddisfa i RESS del Regolamento (UE) 2016/425 nonché i requisiti applicabili del presente Regolamento tecnico.

7.1 Fabbricazione

Il Fabbrikante adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto e la prova dei DPI, ed è soggetto alla sorveglianza.

7.2 Domanda di certificazione per sorveglianza del processo di produzione

Prima di immettere il DPI di III categoria sul mercato, il Fabbrikante presenta una domanda di certificazione per la sorveglianza del processo di produzione ad un unico Organismo notificato di sua scelta.

L'Organismo notificato scelto può essere lo stesso che ha emesso il Certificato di Esame UE del Tipo.

Il Fabbrikante che intenda affidare il controllo a MTIC deve presentare Domanda di certificazione utilizzando il modulo predisposto messo a disposizione, oltre che su richiesta, sul sito web di MTIC all'indirizzo www.mtic-group.org.

La Domanda di certificazione contiene almeno:

- nome e indirizzo del Fabbrikante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo notificato;
- l'identificazione del DPI in questione;
- la documentazione del Sistema di Gestione della Qualità descritta al successivo paragrafo.

Se MTIC non è l'Organismo notificato che ha condotto la procedura di Esame UE del Tipo, allora la Domanda deve includere anche:

- copia della documentazione tecnica approvata;
- una copia del Certificato di esame Esame UE del Tipo.

7.3 Sistema di qualità

Il sistema di qualità assicura che il DPI sia conforme al Tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e soddisfi i requisiti applicabili del presente Regolamento tecnico.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal Fabbrikante sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme dei programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità.

Il Fabbrikante può adottare un sistema qualità conforme all'edizione della norma ISO 9001 in vigore, in quanto norma armonizzata. In questo caso il modello di gestione conferisce la presunzione di conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425.

Il Fabbrikante può anche implementare un sistema qualità seguendo un modello differente dalla ISO 9001 in vigore, il quale però non potrà conferire la presunzione di conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425. Tale sistema dovrà pertanto essere sottoposto ad una valutazione preliminare da parte di MTIC, che ha facoltà di non approvarlo.

Come elemento minimo in ogni caso il sistema qualità dovrà seguire / fare riferimento ad un modello definito in standard / specifiche tecniche / linee guida emesse da Organizzazioni autorevoli.

La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme dei programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità e deve soddisfare agli elementi individuati dall'Allegato VIII al Regolamento (UE) 2016/425.

Gli elementi principali e caratteristici del sistema qualità debbono essere consegnati a MTIC, unitamente all'elenco dei documenti in vigore.

La documentazione relativa al sistema di qualità deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature e relazioni sulle qualifiche del personale interessato; e
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'audit comprende almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore dei DPI e nel campo tecnologico in questione, che inoltre conosca i RESS applicabili. L'audit prevede una visita di valutazione presso gli stabilimenti del Fabbrikante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica del DPI al fine di verificare la capacità del Fabbrikante di individuare i RESS applicabili e di effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del DPI a tali requisiti.

Il risultato di tale valutazione è comunicato al Fabbrikante. La comunicazione contiene le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

Il Fabbrikante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

Il Fabbrikante si impegna a consentire l'accesso presso la propria sede in occasione delle attività di svolte da MTIC di osservatori designati dagli Enti di controllo / accreditamento nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da MTIC in qualità di Ente di Certificazione e Ispezione. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di MTIC.

Anche in relazione ai tempi della comunicazione a MTIC da parte degli Enti di controllo / accreditamento, la notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (meno di 3 giorni) senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte del Fabbrikante della loro presenza. La mancata accettazione della presenza di tali osservatori da parte del Fabbrikante determina la sospensione del Certificato in vigore e la sua possibile successiva revoca in caso di perdurare del diniego in questione.

7.4 Esecuzione della valutazione

La valutazione del sistema avviene secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021-1 con un audit di Fase 1 in cui viene effettuato un primo esame documentale e un audit di Fase 2 in campo.

Laddove vi siano più sedi produttive, in prima certificazione, durante l'audit di Fase 2, tutte le sedi saranno oggetto di audit. Successivamente sarà possibile attuare eventuali campionamenti fra le varie sedi secondarie.

L'eventuale presenza di outsourcer adibiti a processi critici può comportare, a insindacabile giudizio di MTIC, la necessità di estendere gli audit anche alle sedi di tali fornitori.

MTIC comunicherà all'Organizzazione i nomi dei componenti del team di verifica che effettueranno le attività di Fase 1 e di Fase 2. L'Organizzazione ha il diritto di chiedere la sostituzione dell'ispettore, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a MTIC, che si riserva di valutare i motivi della ricusazione e la possibilità di sostituire le persone incaricate.

La visita di Fase 2 consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- riesame della documentazione di qualità rilevante ai fini del Regolamento (UE) 2016/425;
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

Il gruppo di valutazione verifica l'adeguatezza del Sistema di Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i RESS applicabili e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema è pienamente operante e attuato in modo effettivo.

Al termine di ogni audit viene emesso un rapporto di audit, con le conclusioni dello stesso. L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici MTIC, su un apposito spazio del rapporto di audit.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a MTIC entro la data indicata sul rapporto stesso (15 gg) l'individuazione della causa e le necessarie correzioni e azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da MTIC all'Organizzazione. MTIC ha la facoltà di non accettare le proposte ricevute e di richiedere una differente formulazione.

Nel caso di NC di grado 1 il Certificato non potrà essere emesso fino alla completa risoluzione delle stesse o almeno ad una risoluzione parziale tale da poter riclassificare la NC in grado minore.

La presenza di NC di grado minore non costituisce elemento ostativo al rilascio della certificazione, purché la proposta di risoluzione sia stata ritenuta accettabile.

In tali casi, entro sei mesi, MTIC può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende. Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, MTIC può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di MTIC.

Le raccomandazioni non sono vincolanti; tuttavia, il Fabbricante deve prenderle in esame e, qualora ritenga non opportuno svolgere alcuna azione, tale situazione deve essere giustificata in forma documentata.

La durata dell'audit di valutazione viene stimata sulla base delle tabelle internazionali stabilite da International Accreditation Forum (IAF). Le durate dei successivi audit di sorveglianza e rinnovo sono anch'esse calcolate sulla base di tali tabelle.

7.5 Sorveglianza sotto la responsabilità dell'Organismo notificato

Scopo della sorveglianza è garantire che il Fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

Ai fini della valutazione, il Fabbricante consente a MTIC di accedere ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, e relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

MTIC svolge audit periodicamente, almeno una volta l'anno, per assicurarsi che il Fabbricante mantenga in efficienza e applichi il sistema di qualità e fornisce al Fabbricante una relazione sugli audit effettuati.

MTIC a sua discrezione può effettuare visite senza preavviso presso il Fabbricante. In occasione di tali visite, MTIC può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sul DPI per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità.

Sono oggetto di valutazione anche le marcature erroneamente o indebitamente apposte (non conformità formali) come previste dal Regolamento (UE) 2016/425.

La verifica di sorveglianza può essere posticipata fino a tre mesi su richiesta scritta del Fabbricante e accettazione da parte del Responsabile Tecnico. Tale richiesta, la cui accettazione rimane a giudizio di MTIC, deve essere fondata su una valida motivazione.

Come per la prima valutazione, MTIC comunicherà all'Organizzazione i nomi dei componenti del team di verifica che effettueranno le previste visite in campo. L'Organizzazione ha il diritto di chiedere la sostituzione

dell'ispettore, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a MTIC, che si riserva di valutare i motivi della ricusazione e la possibilità di sostituire le persone incaricate.

MTIC trasmette al Fabbrikante una relazione sulla visita nella quale sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

Qualora siano riscontrate non conformità maggiori durante gli audit di sorveglianza il report è sottoposto al comitato di delibera, che dovrà decidere per l'eventuale sospensione della certificazione ed eventualmente procedere alla revoca secondo quanto previsto al punto 3.7 del presente Regolamento tecnico.

La terza sorveglianza ha funzione di rinnovo della certificazione. La gestione delle NC è analoga a quella della prima certificazione. La sua pianificazione è di prassi prevista 3 mesi prima della scadenza del certificato. Laddove la verifica di rinnovo venga fissata, su richiesta del Fabbrikante, in un tempo successivo ai tre mesi prima della scadenza, MTIC non può garantire il completamento del processo di rinnovo prima della scadenza del certificato. Laddove la pratica di rinnovo dovesse prolungarsi oltre la data di scadenza, il Fabbrikante non potrà utilizzare la certificazione né usare il numero di MTIC (0068) in associazione ai prodotti da immettere sul mercato, fino alla riemissione del Certificato.

Laddove non risultasse possibile effettuare l'audit di rinnovo prima della scadenza del Certificato, esso cessa di avere valore alla sua scadenza e per il suo ripristino MTIC dovrà effettuare un audit della durata di una nuova certificazione, seppure in una sola fase. Tuttavia, passati 12 mesi dalla scadenza del certificato, l'eventuale ripristino della certificazione non sarà possibile e si dovrà ricominciare come se si trattasse di una nuova certificazione.

Nel caso di rinnovi completati dopo la scadenza del certificato, il certificato riporterà la sola data di emissione corrente e la data di scadenza; quest'ultima sarà calcolata a partire dalla precedente scadenza con aggiunta di 3 anni.

7.6 Audit non programmati

Oltre agli audit programmati di sorveglianza della certificazione, MTIC può effettuare ulteriori verifiche, come segue:

- Audit di estensione: possono essere attuate qualora il Fabbrikante richieda una estensione della certificazione a ulteriori prodotti;
- Audit di sorveglianza straordinari, dovuti alla necessità di verificare la chiusura delle NC di grado maggiore o su decisione del comitato di delibera, laddove il sistema qualità del Fabbrikante mostri elementi di debolezza ritenuti critici. Tali audit possono inoltre essere attuati a seguito di reclami ricevuti sui prodotti oggetto di certificazione;
- Audit non programmato nel caso in cui il tempo previsto per la verifica della produzione non fosse sufficiente alla valutazione di tutte le famiglie di DPI oggetto della certificazione;
- Audit senza preavviso. MTIC ha la facoltà di effettuare audit senza preavviso. Per tali audit il Fabbrikante non può esercitare il diritto di ricusazione del gruppo di audit.

Tali audit hanno in generale scopo ridotto rispetto ad un normale audit programmato, e non sono considerabili sostitutivi di esso. Di prassi durante tali audit vengono campionati alcuni prodotti a magazzino, con richiesta di ripetizione delle prove di collaudo eseguite, nonché la verifica su base documentale delle registrazioni relative a produzione e controllo. MTIC potrà inoltre campionare alcuni prodotti per eseguire ulteriori prove presso i propri laboratori o presso laboratori esterni.

Tutti gli audit non programmati sono a costo del cliente, secondo quanto previsto dal tariffario di MTIC, disponibile a richiesta.

7.7 Modifiche al sistema qualità ed estensione del certificato

Il Fabbrikante tiene informato MTIC di qualsiasi modifica che intende apportare al proprio sistema qualità, prima di adottarla. Il Fabbrikante è anche tenuto a comunicare a MTIC la volontà di porre in produzione prodotti di nuova concezione o con modifiche, rispetto a quelli certificati, che potrebbero richiedere l'adeguamento della certificazione della garanzia di qualità dei prodotti o della produzione ed è tenuto a predisporre i piani di produzione nuovi o modificati.

MTIC valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continuerà a soddisfare i requisiti sulla base di una pura valutazione documentale o se sia necessaria l'esecuzione di audit presso la sede del Fabbrikante.

Il Fabbrikante può richiedere l'inserimento di ulteriori prodotti nel certificato modulo D, presentando apposita domanda, come per la prima certificazione. MTIC valuta se il sistema della produzione approvato necessita di una nuova valutazione o meno e ne dà comunicazione al Fabbrikante.

Se l'esito delle verifiche attesta che anche le modifiche al sistema qualità e i piani di produzione sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, MTIC concede un'estensione della certificazione.

7.8 Rilascio della Certificazione

A conclusione positiva di tutte le attività di valutazione della conformità, il Comitato di delibera può deliberare il rilascio di un Certificato di Conformità al Tipo, della durata di tre anni. A partire dalla data di emissione del Certificato, il Fabbrikante può apporre la marcatura CE in associazione con il numero identificativo di MTIC (0068) secondo le modalità stabilite dal Regolamento (UE) 2016/425.

In caso di esito negativo, MTIC comunica al Fabbrikante le motivazioni che hanno portato al rifiuto della certificazione e informa l'Autorità competente secondo l'obbligo di comunicazione di cui al punto 3.2 del presente Regolamento tecnico.

Se necessario, avverso la decisione di MTIC è prevista una procedura per il ricorso, come indicato nelle Condizioni Generali Contrattuali (RG-GQ-01-01) pubblicate sul sito web www.mtic-group.org.