



TITLE/TITOLO	Technical rules for certification according to Regulation (EU) 2016/426 Regolamento tecnico per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/426
CODE/CODICE	RG-PC-GAR-01-01
REVISION/REVISIONE	0.4
DATE/DATA	03.07.2025

CHECKED COPY /COPIA CONTROLLATA	☒
UNCHECKED COPY /COPIA NON CONTROLLATA	☐

Rev.	Date/Data	Issued by Emesso da	Verified and approved by Verificato ed Approvato da	Description of changes Descrizione delle modifiche
0.0	10.01.2022	Responsabile schema GAR	Responsabile Qualità	First issue/Prima emissione
0.1	02.05.2022	Responsabile schema GAR	Responsabile Qualità	Aggiornamento e correzione refusi
0.2	25.05.2022	Responsabile schema GAR	Responsabile Qualità	Aggiornamento e correzione refusi
0.3	28.09.2022	Responsabile schema GAR	Responsabile Qualità	Aggiornamento
0.4	03.07.2025	Responsabile schema GAR	Responsabile Qualità	Revisione par. 3.11

RG-PC-GAR-01-01 it_en	Rev 0.4	I/III
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

Sommario

1.	Premessa.....	1
2.	Scopo e campo di applicazione	2
2.1	Documenti di riferimento	2
2.2	Termini e definizioni	3
2.3	Affiliate e subappaltatori	4
2.4	Obblighi del Cliente.....	5
3.	Processo di certificazione.....	9
3.1	Generalità.....	9
3.2	Obbligo di comunicazione.....	12
3.3	Validità, rinnovo e sorveglianza	12
3.4	Mantenimento della certificazione.....	15
3.5	Modifica ed estensione dei certificati.....	16
3.6	Rinuncia, Sospensione e Ritiro della certificazione.....	17
3.6.1	Rinuncia	18
3.6.2	Sospensione	19
3.6.3	Revoca.....	21
3.7	Subentro.....	22
3.8	OBL.....	22
3.8.1	Contratto OBL	22
3.9	Pubblicità - uso ai fini della marcatura CE.....	24
3.10	Conservazione dei campioni e della documentazione.....	25
3.11	Gestione dei rilievi	25
3.11.1	Modulo B.....	25
3.11.2	Modulo C2.....	27
3.12	Uso di marchi e loghi.....	29
4.	Procedure di valutazione della conformità	29
4.1	Domanda di certificazione	29
4.2	Riesame della domanda	30
4.3	Pianificazione ed esecuzione delle verifiche.....	30
4.4	Strumentazione utilizzata	31
4.5	Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report.....	32
4.6	Procedura di valutazione della conformità per apparecchi e accessori	32
4.6.1	MODULO B: Esame UE del tipo — tipo di produzione.....	33

RG-PC-GAS-01-01 it_en	Rev 0.4	II/III
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

4.6.2 MODULO C2: conformità al tipo basata sia su controlli interni alla produzione che su prove
ufficiali effettuate sul prodotto a intervalli casuali 40

1. Premessa

Si faccia riferimento alle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate sul sito web www.mticert.org alla sezione Chi siamo per quanto riguarda:

- Termini e definizioni
- Condizioni generali
- Contratto di certificazione
- Durata del contratto – recesso
- Imparzialità e conflitto di interessi
- Oggetto della verifica e norma di riferimento
- Facoltà di utilizzo di risorse esterne
- Diritti ed obblighi di MTIC
- Diritti ed obblighi dell'organizzazione
- Accesso alle informazioni
- Obbligo di informazione sui procedimenti legali
- Verifica ispettiva e sicurezza sul luogo di lavoro
- Condizioni economiche
- Verifiche supplementari
- Sospensione del certificato di sistema, prodotto e personale
- Revoca del certificato di sistema, prodotto e personale
- Limiti della certificazione e responsabilità
- Limitazioni di responsabilità e oneri
- Clausola di decadenza
- Indennizzo e manleva
- Causa di forza maggiore
- Rinuncia, sospensione, revoca dell'accreditamento (ove applicabile)
- Segreto professionale, riservatezza e privacy
- Informativa privacy
- Reclami, ricorsi e arbitrato
- Reclami
- Ricorsi
- Foro esclusivo
- Riservatezza e protezione della proprietà intellettuale ed industriale
- Gestione delle modifiche
- Voltura del certificato
- Registro dei certificati

1. Forward

Please refers to the General Condition Agreement in the web site www.mticert.org in the section [Chi siamo](#) (Who are we) for:

- Terms and definitions
- General conditions
- Certification agreement
- Agreement duration – termination
- Impartiality and conflicts of interest
- Verification subject and reference standard
- Possibility of usage of external resources
- Rights and duty of MTIC
- Rights and duty of Customer
- Access to information
- Obligation to provide information about the legal proceedings
- Inspection and working place safety
- Economic conditions
- Additional inspections
- Suspension of MS, product, personnel certificate
- Withdrawal of MS, product, personnel certificate
- Certificate limitation and responsibility
- Liability limitation and fees
- Forfeiture clause
- Compensation and indemnity
- Force Majeure
- Resignation, suspension, withdrawal of accreditation (where applicable)
- Professional secrecy, confidentiality and privacy
- Informative on national privacy legislation
- Complaints, appeals and arbitration
- Complaints
- Appeals
- Exclusive jurisdiction
- Confidentiality and protection of intellectual and industrial property
- Modifications management
- Transfer of the certificate
- List of certificate

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento 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) 2016/426 (di seguito Regolamento GAR o semplicemente GAR) nei seguenti ambiti:

Modulo B, Modulo C2 di cui all'Allegato III punto 1 e 2.

Nel Regolamento sono specificati diritti e doveri dell'Organizzazione e di MTIC nell'ambito del processo di certificazione ai sensi del Regolamento GAR, fermo restando quando previsto nelle Condizioni Generali Contrattuali richiamate al capitolo 1.

Per tutte le attività specificate in questo Regolamento, MTIC applica quanto previsto dalla legislazione cogente emessa dalle autorità competenti.

2.1 Documenti di riferimento

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

Regolamento (UE) 2016/426 sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE

Le Norme riferite e/o armonizzate ai sensi del Regolamento (UE) 2016/426 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

2. Scope and field of application

This Regulation establishes rules and procedures for service delivery of certification implemented by MTIC INTERCERT S.r.l. (MTIC hereafter) in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/426 (hereafter GAR Regulation or just GAR) in the following areas:

Module B, Module C2 as per Annex III point 1 and 2.

In this regulation are specified rights and duty of the customer and of the MTIC for certification activities according to GAR Regulation keep in mind as sets out in the General Condition Agreement recalled in chapter 1.

For all the activities specified in this Regulation, MTIC applies the provisions of binding legislation issued by the competent authorities.

2.1 Reference documents

In general, quoted reference documents are referred to the last published edition / revision.

Regulation (EU) 2016/426 on appliances burning gaseous fuels and repealing Directive 2009/142/EC

Standards related and / or harmonized under Regulation (EU) 2016/426 as be applied published in the Official Journal.

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services.

UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Conformity assessment. Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.

UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Conformity assessment. Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

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

ACCREDIA RG01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale

ACCREDIA RG01-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione

ACCREDIA RG01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto

ACCREDIA RG09 Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA

Altri documenti EA/IAF applicabili

2.2 Termini e definizioni

Agli effetti del GAR si applicano tutte le definizioni riportate nell'articolo 2 del Regolamento (UE) 2016/426 in aggiunta alle seguenti.

Azienda: Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. Dove per Organizzazione 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: sito in cui il Fabbricante produce gli apparecchi.

Modulo: procedura di valutazione della conformità stabilita nell'allegato III del GAR, come definiti nella decisione 768/2008.

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

UNI EN ISO 9000 Quality management systems. Fundamentals and vocabulary.

UNI EN ISO 9001 Quality management systems. Requirements

UNI EN ISO 19011 Guidelines for auditing management systems.

ACCREDIA RG01 Regulation for the accreditation of Certification and Inspection Bodies – General Requirements

ACCREDIA RG01-01 Regulation for accreditation of Certification body for management systems

ACCREDIA RG01-03 Regulation for accreditation of certification Body for products

ACCREDIA RG09 Regulation for the use of the ACCREDIA Mark

Other EA/IAF applicable documents

2.2 Terms and definitions

For the scope of GAR all definitions set out the article 2 of the Regulation (EU) 2016/426 are applied and, in addition:

Company: Organization who applies (or has obtained) for a certification. Where organization means a company, firm, company, corporation or association, legally recognized or not, public or private, that has its own functions and administration or natural person.

Plant: production site where the manufacturer produce the appliances.

Module: conformity evaluation procedure sets out the Annex III of GAR, as defined in the decision 768/2008.

OJEC: Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

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

Ispezioni senza preavviso: procedura mediante la quale MTIC, secondo l'allegato applicabile, accerta che la produzione/ il prodotto siano conformi alla certificazione emessa ed ai requisiti della direttiva e del buon funzionamento del sistema di gestione.

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

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.

OJEC: Official Journal of the European Communities

Approval: recognition, through a specific procedure, which a particular competence (knowledge and experience) is adequate for a specific product / activity.

Unexpected inspection: procedure by which MTIC assesses that the production / products comply with issued notification and the directive requirements and assesses the functioning of the management system.

Certification: Third party statement, that applicable requirements of a product / process are met, in a determined date.

2.3 Subsidiaries or subcontractors

If MTIC meant to entrust in whole or in part, certification activities to subsidiaries and/or subcontractors, the organization will be informed in advance and will be explicitly requested.

Anyway MTIC remain responsible for the certification decision.

2.4 Obblighi del Cliente

Il Cliente, in qualità di fabbricante del prodotto sottoposto a certificazione, si impegna a presentare domanda di certificazione ad un unico ON per lo svolgimento della valutazione di conformità ai fini di certificazione, per lo stesso prodotto o famiglia di prodotti.

In base all'attività in oggetto, il Cliente si impegna a fornire a MTIC prodotti, componenti, informazioni e documentazione necessari per condurre una valutazione obiettiva e completa. Inoltre, in corso di sorveglianza prevista per alcuni moduli di valutazione della conformità, il Cliente deve mantenere la disponibilità della documentazione relativa per permettere al personale di MTIC di verificarne la conformità con l'oggetto della certificazione.

Il Cliente si impegna a fornire a MTIC tutta la documentazione pertinente. La pianificazione delle attività può avvenire solo successivamente al completo ricevimento della documentazione necessaria.

Ai fini della valutazione della conformità, il Cliente deve permettere al personale ispettivo di MTIC l'accesso ai locali di produzione e controllo; inoltre, deve fornire la documentazione legata al controllo della qualità, alla qualifica del personale ed al sistema di gestione.

Durante le attività di valutazione della conformità, il personale MTIC potrebbe essere accompagnato da ispettori dell'Ente Nazionale di Accreditamento (ACCREDIA) e/o dell'Autorità Notificante che valutano il relativo operato; in tali occasioni, il Cliente deve consentire l'ingresso degli accompagnatori in affiancamento per tutta la durata delle attività.

Il Cliente si impegna ad essere conforme ai requisiti di natura cogente (leggi, regolamenti...) di tipo internazionale, nazionale o locale, con particolare riguardo a quanto rientra nello scopo della certificazione. Il Cliente è l'unico responsabile sia verso sé stesso sia verso terzi del corretto

2.4 Customer Obligations

As manufacturer of the product undergoing the certification, the Customer presents to only one Notified Body the request of certification to carry out the conformity assessment for the certification, concerning the product or the product family.

In accordance with the scheduled activity, the Customer supplies MTIC with any product, fitting, information and documentation, which is necessary for a complete and objective assessment. Besides, during the surveillance activities scheduled for some modules of the conformity assessment, the Customer must keep available the whole documentation concerning the conformity assessment to allow MTIC personnel to verify its conformity with reference to the object of the certification.

The Customer supplies MTIC the whole pertinent documentation (including the declarations of conformity related to the components). Any activity can be scheduled only after the receipt of all the necessary documents.

In order to proceed with the Conformity assessment, the Customer must allow MTIC personnel to enter production and control. Besides, the Customer is also supposed to supply the documentation related to quality control, personnel qualification and management system. While conducting conformity assessment activities, MTIC personnel could be accompanied by inspectors of the Italian National Accreditation Body, ACCREDIA, or by members of the Notifying Authorities evaluating the operations; in such occasions the Customer must permit these collaborators to enter with MTIC personnel for the entire duration of activities.

The Customer must follow the international and national ius cogens (laws, regulations...) with reference, in particular, to the ones related to certification. Only the Customer is liable towards himself and towards third parties as regard the

svolgimento della propria attività e della conformità della stessa alle normative applicabili, nonché alle aspettative dei propri clienti e dei terzi in genere.

Il Cliente è l'unico responsabile della conformità ai requisiti delle norme applicabili in materia di sicurezza sul luogo di lavoro e deve fornire a MTIC un'informativa sui rischi specifici a cui è esposto durante l'attività di valutazione della conformità; inoltre, in relazione ai rischi residui, il Cliente è responsabile dell'applicazione delle misure di prevenzione e protezione atte a tutelare l'incolumità del personale MTIC e dei relativi accompagnatori esterni.

Il Cliente non può pubblicizzare il prodotto la cui certificazione è ancora in corso, fino a che non abbia ottenuto il relativo Certificato di Esame UE del Tipo e non abbia ufficializzato un contratto per la valutazione della conformità al Tipo (tranne per modulo G) ed un relativo rapporto continuativo di sorveglianza del mantenimento della conformità.

Sono inoltre a carico del Cliente i seguenti impegni:

- garantire - nei termini e con le eccezioni previsti dal GAR - che sugli esemplari di prodotto certificato immessi sul mercato sia apposto il numero identificativo del tipo, del lotto, della serie, o qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione
- garantire - nei termini e con le eccezioni previsti dal GAR - che sui medesimi esemplari sia indicato il nome del fabbricante, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale il fabbricante può essere contattato
- garantire che le informazioni relative al contatto siano in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e per le Autorità di Vigilanza del Mercato
- garantire che sul prodotto siano riportate le informazioni previste all'allegato IV del GAR, par. 1

correct implementation of his own activity and its conformity to the applicable standards, as well as their customers and third parties expectations.

Only the Customer is liable for the compliance to the requirements of the applicable standards about workplace safety and must therefore supply MTIC a circular concerning the risks, to which its personnel may be exposed during the conformity assessment activities. Moreover, as regards residual risks, the Customer is liable for the application of the preventive and protective measures aiming at MTIC personnel and external collaborators safety.

The Customer cannot promote a product whose certification procedure has not come to an end, until the release of the EU Type-Examination Certificate, the official contract for the assessment of the conformity to Type (except for module G) and a related surveillance report about the conformity maintenance.

Hereafter further obligations of the Customer:

- guarantee – respecting GAR terms and exceptions – that on the certified product samples placed on the market is affixed the type, batch or series identification number, or any relevant element helping their identification
- guarantee – respecting GAR terms and exceptions – that on the samples are reported the manufacturer name, their registered trade name or trade mark and the postal address at which they can be contacted
- guarantee that the contact details are written in a language that can be easily understood by the end-user and market surveillance authorities
- guarantee that on the product is reported any information as established by GAR (Annex IV, par. 1)
- guarantee that the product placed on the market is accompanied by adequate, clear, understandable and intelligible instructions and safety information (as established by GAR), written

- garantire che il prodotto certificato immesso sul mercato sia accompagnato da idonee istruzioni sulla sicurezza (così come previsto dal Regolamento GAR) e garantire che tali istruzioni siano chiare, comprensibili e redatte in una lingua idonea ad essere facilmente compresa dall'utilizzatore finale
- garantire che gli accessori siano accompagnati – nei termini e con le eccezioni previsti dal GAR - da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o di assemblaggio, di regolazione, di funzionamento e di manutenzione ai sensi dell'Allegato I del GAR, par. 1.7, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato
- mantenere i prodotti oggetto della certificazione ed il relativo sistema di garanzia della qualità (ove previsto) conformi ai requisiti richiesti dalle normative applicabili e/o indicati nel relativo certificato; informare MTIC di qualsiasi programma di modifica del prodotto certificato (sia in termini di modifiche di progettazione sia in termini di caratteristiche del prodotto). Tra le modifiche vanno incluse anche quelle derivanti da revisioni delle norme armonizzate e delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è stata dichiarata la conformità
- informare preventivamente MTIC di qualsiasi variazione che il Cliente intenda applicare al prodotto certificato in termini di sito produttivo e/o di sistema di garanzia della qualità (ove previsto) ed attendere l'approvazione da parte di MTIC prima di attuare tale variazione
- conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e le eventuali approvazioni/certificazioni applicabili per un periodo di almeno 10 anni dalla data in cui il prodotto certificato è stato immesso sul mercato
- garantire al personale MTIC preposto l'accesso in condizioni di sicurezza ai luoghi di

in a language which can be easily understood by end-users

- guarantee that fittings are accompanied - respecting GAR terms and exceptions - by a copy of the EU declaration of conformity containing also instructions for incorporation or assembly, adjustment, operation and maintenance in accordance with point 1.7 of Annex I, written in a language which can be easily understood by appliance manufacturers, as determined by the Member State concerned
- keep the product, which is object of the certification, and the related quality assurance system (where applicable) in compliance with the requirements determined by applicable standards or specified by the certificate itself. MTIC is to be informed of any modification of the certified product (be it design modifications or product features). Among the modifications also those coming from revised harmonised standards or technical specifications are to include, since they were basis to declare the conformity
- inform beforehand MTIC about any modification the Customer is willing to apply to the certified product, concerning the production site or the quality assurance system (where applicable) and wait for MTIC consent before taking any action
- archive technical documentation, EU declaration of conformity and any possible acceptance or applicable certification for at least 10 years from the date the certified product has been placed on the market
- guarantee MTIC personnel to enter safely design offices, manufacturing and inspection buildings, as well as locals where the products, which are object of the certification, are tested and stored. MTIC also needs to be supplied with tools and any kind of help necessary to carry on its service, including the access to the related documentation and any received complaint. Should it be not possible to carry on these activities due to the Customer (e.g. impossibility to

progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito dei prodotti in oggetto, nonché fornire i mezzi e gli aiuti indispensabili affinché MTIC possa eseguire il servizio richiesto, compreso l'accesso alla relativa documentazione ed ai reclami ricevuti. A tale riguardo, l'impossibilità ad eseguire le attività per cause imputabili al Cliente (es. impossibilità di accedere ai luoghi predetti, mancanza della documentazione) permette la risoluzione unilaterale del contratto da parte di MTIC

- garantire al personale MTIC la possibilità di effettuare verifiche straordinarie, qualora se ne ravveda la necessità; MTIC comunica preventivamente al Cliente la data di effettuazione di tali verifiche straordinarie
- garantire al personale MTIC la possibilità di effettuare verifiche senza preavviso
- esaminare i reclami riferiti al prodotto certificato, gli esemplari di prodotto certificato risultati non conformi ed i richiami e/o ritiri dal mercato relativi al prodotto certificato
- tenere una registrazione di tali reclami, di tali non conformità e di tali richiami/ritiri dal mercato, nonché delle relative azioni correttive; ove richiesto da MTIC, dare evidenza della relativa gestione
- laddove ritenga o abbia buon motivo di ritenere che prodotti certificati immessi sul mercato siano non conformi ai requisiti essenziali del GAR, intraprendere immediatamente le azioni correttive necessarie per renderli conformi, per ritirarli o richiamarli; inoltre, qualora il prodotto certificato immesso sul mercato presenti un rischio, informare immediatamente le Autorità Nazionali competenti degli Stati Membri della UE nei quali il prodotto in oggetto è stato immesso sul mercato, fornendo loro i dettagli relativi alle non conformità e alle relative misure correttive intraprese. A fronte di richiesta motivata di un'Autorità Nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la

access locals, missing documentation), MTIC can proceed to the unilateral dissolution of the contract

- guarantee MTIC personnel the possibility to carry on extraordinary examination if needed; MTIC will inform the Customer in advance about the date of these extraordinary examinations
- guarantee MTIC personnel the possibility to carry on examinations without notification
- analyse complaints referred to the certified product, non-complying samples and products recalled from the market
- take note of such complaints, nonconformities and recalls from the market, as well as related corrective measures; if requested by MTIC supply evidences of such management
- take immediately corrective measures to guarantee their products conformity or recall them from the market, if there is a reason to believe that the certified products placed on the market are not in compliance with GAR essential requirements. Moreover, if the certified product presents a risk, it is necessary to inform immediately the competent national authorities of the EU Member States in which such product has been placed on the market, supplying them with details about the nonconformity and the related corrective measures taken. When requested by the competent national authorities, the Customer must supply any necessary information and documentation to prove the conformity of the certified product in a language which can be easily understood by such authorities and must also cooperate with the authorities on any action taken to eliminate the risks created by such certified products placed on the market
- do not release any declaration or advertise certification in a misleading, unauthorised or contradictory way with reference to the certification, nor use the certification to discredit MTIC

documentazione necessari per dimostrare la conformità del prodotto certificato, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale Autorità; deve impegnarsi, inoltre, a cooperare con tale Autorità, dietro sua richiesta, per qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti certificati immessi sul mercato

- non fare alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria certificazione in maniera tale da poter essere considerata ingannevole, non autorizzata o incoerente con il campo di applicazione della certificazione stessa, né utilizzare la propria certificazione in modo da portare discredito a MTIC
- interrompere l'utilizzo di materiale pubblicitario che contenga riferimenti alla certificazione nel caso in cui la stessa sia sospesa, revocata o scaduta
- riprodurre nella loro interezza (non in modo parziale) i documenti di certificazione, nel caso in cui ne fornisca copia a terzi

3. Processo di certificazione

3.1 Generalità

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione per i prodotti 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 GAR, alla formulazione della proposta di servizi.

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, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli.

Sulla base di tali indicazioni viene formulata da MTIC una proposta di servizi che verrà inviata con riferimento al presente Regolamento ed alla Domanda di Certificazione, che costituisce a tutti gli effetti documento contrattuale.

- interrupt the use of advertising material containing references to the certification, when such certification is suspended, revoked or expired
- entirely reproduce (not just partially) certification documents, in case of supply for third parties

3. Certification process

3.1 General

Organizations that wish to obtain certification for products they intend to place on the market must be sent by fax, post or email a request containing the information required, according to the applicable requirements of GAR, to produce the correct offer.

MTIC performs a preliminary examination to determine whether the information provided is sufficient to formulate a proposal reserving services, where appropriate, with reference to the information in this Regulation, the possibility to request further details.

Based on these indications is formulated by MTIC a service proposal that will be sent with reference to this Regulation and the Application for Certification, which is in effect a contractual document.

Al ricevimento della Domanda di Certificazione debitamente compilata per accettazione della proposta di servizio emessa, MTIC avrà 10 giorni lavorativi per produrre commenti a dette richieste o rigettarle; trascorso silente tale termine la richiesta dovrà intendersi automaticamente accettata e pertanto dovranno ritenersi formalizzati contrattualmente gli interventi di MTIC espletati secondo il presente Regolamento.

L'Organizzazione dichiara di non aver presentato analoga domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato.

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

MTIC comunicherà all'Organizzazione i nomi dei componenti del team di verifica che effettueranno le valutazioni. 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.

Al termine di ogni valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto.

Nel caso di esito negativo delle valutazioni condotte in fase di esame UE di tipo, MTIC ammette fino a 3 rivalutazioni da completarsi entro i 6 mesi dalla domanda di certificazione.

In caso di sorveglianza della produzione, sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

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.

Upon receipt of the duly completed Application for Certification for acceptance of the proposed service issued, MTIC will have 10 working days to make comments on such requests or reject them; silent spent this period the request will be deemed automatically accepted and must therefore be considered formalized contractually interventions MTIC in accordance with this Regulation.

The Organization states that it has not submitted a similar request for certification to another Notified Body.

MTIC requires, for examination, documents further specified in this Regulations, applicable according to the module or combination of modules chosen.

MTIC notifies to the Organization the names of members of the audit team who will carry out the evaluation. The Organization has the right to request the replacement of the inspector, within 5 days, giving reasons in writing to MTIC, which will evaluate the reasons for the objection and the possibility of replacing the people in charge.

After each evaluation, a report is given to the organization.

In case of negative outcome of the evaluation carried out for the EU type examination, MTIC permit until 3 re-evaluation to be completed within 6 months from the application date.

In case of production surveillance, it shows any non-compliance found and recommendations.

The organization may indicate any reservations or observations concerning the findings by the MTIC auditors, on a special section of the audit report.

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, le necessarie 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.

In presenza di non conformità il processo di certificazione è sospeso.

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.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dalle procedure di certificazione e dal presente Regolamento, 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 (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 provvederà ad emettere il certificato previsto dal modulo di valutazione prescelto.

The Organization, after analysing the reasons for any non-compliance reported on the relationship above, must propose to MTIC, by the date indicated on the report, the necessary corrective actions and the timetable for their implementation.

The acceptance of these proposals and the timetable for implementation is given in writing by MTIC to the Organization.

In the presence of non-conformities the certification process is suspended.

In such cases, within six months, MTIC can perform a supplementary audit aimed at verifying the correct application of the proposed corrective actions; successful outcome of this review the certification process resumes.

After the said period of six months with no positive outcome of the assessment, MTIC to definitively close the certification file and charge the time and expenses incurred up to that moment. In such cases, the organization that you want to continue with the certification must submit a new application and repeat the certification procedure.

The above time limits in special cases can be varied on a reasoned request of the Organization, in the opinion of MTIC.

Successful of all the exams and tests required by the certification procedures and by this Regulation, applicable according to the chosen module, and specified in the service proposal sent to the Organization and accepted by it, the technical secretariat sends the complete file of all the documentation to one or more competent and independent technicians (resolution committee) for the complete review of the same and the decision on the granting of the certification. Following the positive outcome of the decision of the deliberation committee, MTIC will issue the certificate required by the selected evaluation procedure.

In caso di esito negativo, è prevista una procedura di appello e una nuova domanda di certificazione può essere presentata dall'Organizzazione, la stessa verrà accolta senza pregiudizio e con imparzialità.

Qualora siano riscontrate non conformità durante gli audit di sorveglianza (ove previsti) il report è sottoposto al comitato di delibera, che dovrà decidere per la sospensione della certificazione, nei casi previsti al § 3.6.2 per poi eventualmente procedere alla revoca secondo quanto previsto al § 3.6.3.

3.2 Obbligo di comunicazione

MTIC ha l'obbligo di informare l'Autorità di Notifica:

- di ogni rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto 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 ha l'obbligo di fornire accesso alla lista delle organizzazioni certificate.

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.

3.3 Validità, rinnovo e sorveglianza

La durata e la validità del Certificato di Conformità varia in base al modulo applicato.

If the evaluation has the negative outcome, there is a procedure of appeal and a new application for certification may be submitted by the Organization, which will be accepted without prejudice and impartially.

If non-conformities arise during the surveillance's audit (where required), the audit report will be submitted to the deliberation committee, which will decide for the certificate suspension according to § 3.6.2 and, where required, proceed to certificate withdrawal according to § 3.6.3.

3.2 Obligation of communication

MTIC has the obligation to inform the Notifying Authority:

- each refusal, limitation, suspension or withdrawal of certificate;
- any request of information by market surveillance authority, related on conformity evaluation process;
- - if requested, the conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity, including cross-border activities and subcontracting.

Also it has an obligation to provide access to the list of certified organizations.

MTIC has the obligation to provide other notified bodies, relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.

3.3 Validity, renewal and surveillance

The duration and validity of the Certificate of Compliance varies according to the module applied.

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 RES della direttiva MTIC informa il fabbricante affinché provveda ai necessari adeguamenti. In tal caso la validità dei certificati può essere inferiore a quanto riportato in tabella.

However, MTIC is kept updated on technological progress and on regulatory updates, in particular as regards the design approvals. If there are substantive changes likely to affect compliance with the Directive's ESR, MTIC inform the manufacturer so that he may make the necessary upgrading. In this case the validity of the certificates may be less than what is reported in the table.

Tipicamente, i certificati rilasciati per:

Typically, the certificates issued for:

Attività / Activity	Procedura di valutazione	Validità / Duration [anni / years]	Sorveglianza / Surveillance
Esame UE del tipo – tipo di produzione <i>EU-Type examination – production type</i>	Allegato III Modulo B <i>Annex III Module B</i>	10 (dalla 1° emissione)	Nessuna <i>None</i> Salvo adeguamento processo tecnologico o modifiche apportate al prodotto <i>Unless update in technical standards or changes made to the product</i>
Conformità al tipo basata sia su controlli interni alla produzione che su prove ufficiali effettuate sul prodotto a intervalli casuali <i>Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals</i>	Allegato III Modulo C2 <i>Annex III Module C2</i>	1	Almeno ogni 12 mesi <i>At least every 12 months</i> Frequenze maggiori in funzione della numerosità dei prodotti e/o dei Tipi <i>Higher frequencies depending on the number of products and / or types</i>

3.4 Mantenimento della certificazione

L'Organizzazione deve mantenere la conformità dei prodotti alle norme di riferimento applicabili.

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 verifiche ispettive supplementari presso il Fabbricante nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza dei prodotti ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento.

Oppure ai fini di riscontrare la conformità del prodotto a seguito delle modifiche comunicate dallo stesso fabbricante.

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.

3.4 Maintanin the certification

The Organization shall maintain the conformity of their products with the applicable normative.

The Organization agrees to notify MTIC any significance modification which can affect the requirement that led the certification.

The Organization shall keep records of any received claim on certified products and related corrective actions and shall make them available to MTIC.

MTIC reserves the right to perform additional inspections if receives complaints or reports, considered particularly significant, of the non-compliance of products with the requirements of the reference standards and these Regulations. Or to verify the conformity of the product following the changes communicated by the same manufacturer.

In case of refusal, without objective motives from the Organization, MTIC can start the suspension procedure for the certification.

In the event that the claims and reports are considered justified by MTIC, the cost of the additional audit is charged to the organization.

If, during the period of validity of the certificate, changes arise to certification requirements required by applicable rules or the certification scheme, MTIC will report it to the Organization in order to define the actions to be taken or any additional checks.

3.5 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 GAR, 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 fabbricante 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.

Se l'esito delle verifiche attesta che i prodotti sono stati adeguati ai nuovi requisiti applicabili e quindi risultano conformi ai requisiti della normativa di riferimento, MTIC concede provvede a mantenere il certificato di conformità preesistente. In caso contrario revocherà lo stesso (paragrafo 3.6.3)

Il richiedente è anche tenuto a comunicare a MTIC la fabbricazione di varianti al Tipo già certificato o modifiche allo stesso. MTIC Condurrà verifiche straordinarie per la valutazione di conformità delle nuove varianti al Tipo o del Tipo modificato

Se l'esito delle verifiche attesta che le varianti o il tipo modificato sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, MTIC concede un'estensione del certificato di Tipo preesistente.

Ad integrazione di quanto sopra detto, si prevede quanto segue in caso di modifiche al prodotto.

3.5 Modification and extension of certificates

If changes arise to the requirements of the certification, made necessary as a result of the legislative changes or updates, for example, review of the GAR, such changes will be communicated in writing by MTIC to manufacturers concerned, indicating the date on which they will come into force.

For all modifications or changes to the law is the responsibility of the manufacturer to provide the adaptation of its products to new requests.

The adjustment to the new provisions will be required by the date of entry into force of the same. If necessary, the certificates issued and the holders of the same manufacturers will be audited by an additional assessment by that date.

If the outcome of the checks certifies that the products have been adapted to the new applicable requirements and therefore comply with the requirements of the relevant legislation, MTIC grants to maintain the pre-existing certificate of conformity. Otherwise it will revoke the same (paragraph 3.6.3).

The applicant is also required to communicate to MTIC the manufacture of variants of the type already certified or changes to it. MTIC will carry out extraordinary verifications for the assessment of conformity of the new variants to the Type or of the modified Type

If the outcome of the checks certifies that the variants or the modified type comply with the requirements of the relevant legislation, MTIC grants an extension of the pre-existing Type certificate.

In addition to the above said, the following is applicable in the event of changes to the product.

Il cliente deve tempestivamente comunicare a MTIC qualsiasi modifica sostanziale intenda apportare al prodotto; tali modifiche possono renderlo non più conforme alla certificazione già emessa.

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. In caso di rifiuto o inadempienza da parte del cliente alle suddette condizioni, MTIC può procedere alla sospensione del certificato o al recesso dal contratto con trenta giorni di preavviso.

Le richieste di estensione relative a:

- certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
- alla variazione del soggetto richiedente la certificazione rispetto a quello indicato nel certificato originale (escluse le variazioni di denominazione);
- alla certificazione di un tipo diverso da quello oggetto del certificato emesso da MTIC;

sono trattate come nuove domande di certificazione.

3.6 Rinuncia, Sospensione e Ritiro della certificazione

Nel caso di sospensione, ritiro, rinuncia al certificato, il fabbricante deve 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 la marcatura CE dei prodotti in fabbricazione a far data da quella della sospensione/revoca.

The customer must promptly notify MTIC any intended substantial change on certified product; these changes may not make it more consistent with the certification already issued.

Depending on the type of proposed changes, MTIC communicate to the customer the evaluation result and reserves the right to make additional checks to evaluate the influence of the changes; additional checks performed by MTIC can result in certificate update or new certification procedure.

Under the conditions described above, the client cannot proceed with commissioning or placing on the market of the product until MTIC has not communicated his consent. In case of refusal or failure by the customer to the above conditions, MTIC may suspend the certificate or to withdraw from the contract with thirty days' notice.

Application for extension which refers to:

- certificates of a different kind than the original one;
- the change of the person requesting the certification with respect to that indicated in the original certificate (excluding the name changes);
- certification of a type other than that covered by the certificate issued by MTIC;

are managed as new application for certification.

3.6 Renunciation, Suspension and Withdrawal of Certification

In the event of suspension, renunciation, withdrawal, of a certificate, the manufacturer shall communicate to MTIC the existence of make products already marked and ready to be put in the market, which shall be expressly authorized for marketing, by MTIC.

The manufacturer must also stop the CE marking of products in production as of the date of the suspension / revocation / renunciation.

La revoca della certificazione avviene mediante delibera del comitato.

3.6.1 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.);

The revocation of the certification takes place through a resolution of the committee.

3.6.1 Renunciation

A certified organization may send formal communication of renounce from certification to MTIC, before the expiry of the certificate, including the case in which the organization does not want or cannot adapt to changes in the certification conditions communicated by MTIC.

MTIC, upon receipt of this information, start the process to void the certificate.

In case surveillance activities are planned, a written request must be submitted within three months of surveillance in case it involved an evaluation of the Quality System or within two months in other cases.

After that limit, it is possible give the certification but the Organization is required to pay 40% of the accepted offer for surveillance not carried out.

The manufacturer is required to provide to MTIC the list of products and its serial numbers, in the period between the last surveillance and date of the certification waiver.

MTIC reserves the right to check compliance of such products, according to the applied assessment module, before being placed on the market.

The verification will be paid by the manufacturer, although it has given up the certification.

In the case of natural expiry date, the date is on the certificate. Upon reaching the expiration date, the customer has the power to choose whether to maintain certification or end it. If it decides that termination are set the following conditions:

- The customer must remove any reference to the certification on product documentation (brochures, advertisements, labels, etc.);

- 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 NF, 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.

3.6.2 Sospensione

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a causa di situazioni che possono compromettere la conformità del prodotto stesso alla Direttiva pertinente o 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 requisiti di sicurezza;
- 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;
- 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);

- The customer has the right to put on the market products that were manufactured before the date of expiry of the certificate, for a period not exceeding six months from the date of expiry;
- The products not in inventory at the date of expiry of the validity of certification cannot refer to the certificate and cannot be put on the market.

The manufacturer shall provide to MTIC a list of products in the warehouse with the related NF, which have already affixed notification number of MTIC, in order to take under control their marketing.

The manufacturer also undertakes not to coexist certifications related to the same product issued by Notified Bodies different.

3.6.2 Suspension

A product certification may be suspended due to situations which may affect the conformity of the product to the relevant Directive or to legislation applied, the decision is always taken by the deliberation committee, for example, for the following reasons:

- The product does not meet the relevant safety requirements;
- The product has modified characteristics compared to the approved type;
- Production with inadequate internal controls and / or not documented to ensure conformity to the approved type;
- Complaints from the field or the authorities in charge of market surveillance;
- Changes in the product, process, place of manufacture without timely notice;
- Rejection of the manufacturer to provide the samples necessary to repeat the tests for conformity assessment;
- Denial of access to the manufacturer's production facilities and / or to the design by the staff of MTIC and / or inspectors of the accreditation body or of the Authority in charge of market surveillance (if applicable);

- 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.

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.

La presa in carico del provvedimento deve essere comunicata a MTIC entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione.

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 risoluzione 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 punto 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 avevano causato la sospensione stessa mediante la verifica del prodotto e dell'Organizzazione per accertare la rispondenza del prodotto e dell'Organizzazione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

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

- Change of requirements in relation to legislative changes required (taking into consideration the time of adjustment established by the regulations);

- Exceeding the date of surveillance.

The suspension may be accepted if requested by the customer.

Suspension of certification will be notified to the manufacturer in writing. The notice will contain the reasons for the suspension and the temporary expiration date for any corrective actions.

Taking charge of the measure must be communicated to MTIC within 5 working days of receipt of the communication

During the period of suspension of the certification, the manufacturer cannot mark the products covered by the certification and cannot place them on the market, either directly or through other organizations, also prohibiting any OBL manufacturers, under his responsibility.

The timing of resolution of non-compliance which led to the suspension from a minimum of 30 up to 180 calendar days.

After six months without any solution, the certification will be revoked automatically (see next point).

The customer who claims to have solved all the nonconformity requests the verification to confirm the resolution; MTIC performs the evaluation or entrusts competent figures in order to take the decision, notifying the Organization.

The restoration of the certification is subject to the shortcomings that caused the suspension itself through product verification and the Organization for attesting conformity of the product and the organization with all the requirements of the reference standard.

It is notified to the organization in writing and made public by MTIC if the news of the suspension was made public at the time.

3.6.3 Revoca

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

- Violazione delle Condizioni Contrattuali o del GAR (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);
 - 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, a giudizio di MTIC,

MTIC comunicherà sempre la revoca delle certificazioni:

- All'Autorità di Notifica responsabile per la sorveglianza del mercato;
- All'Ente Nazionale di Accreditamento (se richiesto);

A tutti gli altri Organismi Notificati.

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

3.6.3 Withdrawal

MTIC, following the decision of the deliberation committee, may withdraw a Certificate of Conformity for the following reasons, in brackets is given the maximum time within which to resolve the non-compliance to avoid the revocation:

- Breach of contract terms or these Rules (30 days);
- Exceeding the withdrawal period of 180 days (immediate);
- Serious non-compliance in the manufacture of the product and / or starting materials that may affect the safety of the product (immediate);
- Non-payment of the invoice certification, partial or total (30 days);
- Denial of access to the production site to the staff of the Authority in charge of market surveillance or the accreditation body (15 days);
- If the organization stops the activities or services covered by the Quality System Certificate and / or the evaluation of compliance of the product (6 months);
- If the organization does not accept the new financial amounts relating to the surveillance activities, according to the methods described in RG-GQ-01-01 "General contractual conditions";
- For any other serious reason, in the opinion of MTIC

MTIC will always communicate any certification withdrawal to:

- Notification authority, responsible for market surveillance;
 - National Accreditation body (if required);
- All Notified Body for the directive.

The organization to which the certificate has been revoked must:

- Restituire il certificato revocato dandone comunicazione all'Organismo. 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 al marchio CE incluso il numero di notifica di MTIC dove applicabile;
- Non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato revocato.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto dalle presenti Condizioni Contrattuali.

3.7 Subentro

Non applicabile

3.8 OBL

I fabbricanti e/o i loro rappresentanti autorizzati, che abbiano ottenuto una certificazione di tipo, possono concedere ad altre organizzazioni la messa in commercio del prodotto a loro nome e con loro marchio alle seguenti condizioni riportate in seguito.

Il fabbricante che ha ottenuto il certificato di Esame UE di tipo da MTIC, fabbrica l'apparecchio/accessorio ne garantisce la conformità al tipo certificato è detto OEM

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

3.8.1 Contratto OBL

Questo caso è definito dall'art. 11 del GAR in cui si specifica l'estensione della definizione di "fabbricante" e dei relativi doveri anche alla società terza (OBL).

- Return the revoked certificate by notifying the Body. If the certificate is not received within 30 days, MTIC will consider the certificate destroyed under the responsibility of the Organization;
- Remove all references to the certification and the CE Mark including the notification number of MTIC where applicable;
- Do not use copies and / or reproductions of the certificate revoked.

The organization which, following revocation wishes to be re-certified, must submit a new application and follow the entire procedure provided in these Terms and Conditions.

3.7 Transfer

Not applicable

3.8 OBL

Manufacturers and / or their authorized representatives, who have obtained a type certification, may grant to other organizations the marketing of the product on their behalf and with their brand under the following conditions set out below.

The manufacturer that has obtained the EU Type Examination Certificate from MTIC, manufactures an appliance or a fitting and guarantees its conformity to the type certificate is called OEM

The Manufacturer who resells the same an appliance or a fitting produced by the OEM in its own name and with its own brand is called OBL.

3.8.1 OBL agreement

Such case is defined by art. 11 of GAR, which clarify the extension of the definition of "manufacturer" and the related obligations toward the third party (OBL).

L'accordo tra le parti deve essere fornito a MTIC specificando:

- che entrambe le parti hanno pieno accesso alle informazioni ed alla documentazione tecnica necessari per la certificazione
- che la società OEM rende disponibile alla società OBL la documentazione tecnica relativa al prodotto oggetto di certificazione.
- che la società OBL conosce tutti gli aspetti legati al sistema di gestione per la qualità (controlli sulla produzione e sul prodotto) della società OEM (costruttore)
- che la certificazione emessa a nome della società OBL decade parallelamente a quella della società OEM (costruttore) ed è soggetta agli stessi provvedimenti (in caso di qualunque provvedimento di revisione, sospensione o revoca del certificato OEM, il certificato verrà contestualmente ed immediatamente revisionato, sospeso o revocato anche all'OBL)
- che la società OBL si impegna a non apportare modifiche al prodotto certificato
- che la società OBL si impegna a comunicare alla società OEM (costruttore) ed a MTIC tutti gli eventuali reclami ricevuti
- che la società OBL è disponibile a ricevere verifiche di valutazione della conformità al tipo

The deal between the parties must be provided to MTIC by specifying:

- that both parties have complete access to the information and technical documentation necessary for the certification
- that the OEM society makes available for the OBL society the technical documentation related to the object, which is object of the certification
- that the OBL society knows any aspect related to the quality management system (production and product control) of the OEM society (maker)
- that the certification released with the name of the OBL society decays simultaneously to the certification of the OEM society (maker) and is subjected to the same measures (in case of any revision, suspension or withdrawal measure regarding the OEM Certificate, the OBL certificate will also be simultaneously and immediately revised, suspended or withdrew).
- that the OBL society undertakes not to make changes to the certified product
- that the OBL society undertakes to communicate to the OEM society (maker) and to MTIC all the possible complaints received
- that the OBL society is willing to receive evaluations of the assessment of conformity to type

MTIC potrà iniziare la procedura di certificazione OBL purché siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- sia stata presentata regolare Domanda di Certificazione (modulo Application Form)
- l'accordo di cui sopra sia stato stipulato e fornito a MTIC
- sia prodotta chiara ed inconfutabile evidenza della certificazione dell'OEM e che tale certificazione non derivi a sua volta da un'altra pratica OBL
- l'OBL predisponga opportuno fascicolo tecnico completo di ogni sua parte, in cui documenti la conformità ai requisiti essenziali di sua pertinenza ed eventualmente implementi un sistema di controllo sul prodotto che garantisca la conformità al tipo. Il fascicolo tecnico predisposto potrà fare riferimento a rapporti di prova sul prodotto da certificare emessi nei confronti della società OEM.

Le attività di valutazione e le sorveglianze sulla produzione per la certificazione al tipo vengono effettuate presso l'azienda della società OEM (costruttore) se il prodotto viene fornito all'OBL già etichettato ed imballato; diversamente i controlli sulle fasi ritenute necessarie da MTIC possono essere condotti presso la sede di entrambe le società.

3.9 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.

MTIC can proceed with the OBL certification process provided that the following requirements are fulfilled:

- the Application Form has been regularly submitted
- the agreement above mentioned has been stipulated and provided to MTIC
- a clear and irrefutable evidence of the OEM certification has been produced and such certification has not been originated from another OBL activity
- the OBL arranges the complete technical file, which provides documentary evidence of the conformity to its pertinent essential requirements and, if necessary, implements a control system of the product as guarantee of its conformity to type. The arranged technical file can make reference to the product test reports released for the OEM society.

The assessment and surveillance activities on the production for the certification to type are carried out by the OEM society headquarters (maker) if the product is supplied by the OBL already labelled and packed; otherwise any control MTIC will consider as necessary can be carried out by the establishments of both societies.

3.9 Advertising - use for the purposes of the CE marking

The Organization may disclose in the manner deemed most appropriate to get the certification by MTIC. The organization has, however, clearly indicate any limitations and conditions set by MTIC when the issue of the above.

The organization may contain the complete Certificate, enlarging or reducing it, provided it remains legible and without in any way altered.

The use of the certificate, the organization must ensure that certification can be considered extended to products not included among those covered by the certification by 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.

In caso di revoca, l'organizzazione deve evitare di pubblicizzare e utilizzare le Certificazioni UE revocate

3.10 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.

Copia degli attestati 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.

Il fabbricante viene interpellato per la restituzione della documenta cartacea, in caso di mancata risposta entro 30 giorni, i documenti sono distrutti. I documenti digitali sono archiviati e conservati, fino alla sussistenza dell'ente.

3.11 Gestione dei rilievi

3.11.1 Modulo B

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

In case of use of the Certificate does not correspond to what indicated above or in the case of their abuse, MTIC take appropriate action against the Organization, including the use of legal action.

In case of revocation, the organization must avoid advertising and using the withdrawn EU Certifications

3.10 Sample storage and documentation

MTIC ensures the correct handling of the samples during the checks. Storage at MTIC or the manufacturer of the samples already subjected to audits is not required.

Copies of the attestations of the relevant parts of the technical documents listed in the certificates are kept by MTIC for the time required by current legislation. At the end of that period, the paperwork is scanned and stored together with the relevant documentation already in digital format.

The manufacturer is asked for the return of the paper document, in case of failure to respond within 30 days, the documents are destroyed. Digital documents are archived and stored, until the existence of the institution.

3.11 Management of findings

3.11.1 Module B

The certification cannot be granted or maintained until any major non-conformities and observations have been adequately removed and MTIC has successfully ascertained (through a specific additional visit and / or additional tests / calculations and / or examination of documentary evidence) the correction / corrective actions and their closure.

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:

The timing of notification and closure of the corrections and/or of the AC/AP accepted and of the Observations, any verification of implementation and effectiveness, and the relative registrations, follow the following application scheme:

	Tipo di audit	Azioni e analisi delle cause	Tempi azione correttiva	Evidenza della risoluzione/efficacia	Registrazioni
MaNC	Ogni tipo	15 gg	3 mesi	visita supplementare entro 6 mesi Analisi documentale entro 6 mesi (*)	Moduli applicabili
Oss	Ogni tipo	15 gg	6 mesi	Audit supplementare entro 6 mesi Analisi documentale entro 6 mesi (*)	Moduli applicabili

(*) L'RGVI/il Responsabile di schema, 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 dello stesso di assicurare prodotti conformi alle prescrizioni/requisiti applicabili.

(*) The RGVI/the Head of the scheme, in compliance with the indications of the table, defines and formalizes the timescales, according to the specific situation detected and the influence that the non-conformity may / probably have on the ability of the same to ensure products compliant with the applicable prescriptions / requirements.

3.11.2 Modulo C2

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 visita 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 osservazioni, 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 della successiva sorveglianza sarà cura di MTIC verificare l'efficacia dell'azione correttiva

Per i rilievi classificati come "Comments", il fabbricante non è obbligato a definire ed attuare eventuali trattamenti (correzioni) e/o azioni correttive/preventive. MTIC si limita a verificare nella successiva 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:

3.11.2 Module C2

The certification cannot be granted or maintained until any major non-conformities have been adequately removed and MTIC has successfully ascertained (through a specific additional visit and / or additional tests / calculations and / or examination of documentary evidence) the correction / corrective actions and their closure.

A similar procedure is followed in the case of other findings, the number and extent of which, in the opinion of MTIC, is such as to compromise safety requirements and / or to cause the delivery of a product that does not comply with the applicable prescriptions / requirements. During the subsequent visit, the MTIC will be responsible for verifying the effectiveness of the corrective action. For findings classified as observation, the certification can be granted or maintained only following the approval by MTIC of the treatment proposal and AC/AP formulated by the manufacturer and the related implementation times. During the following audit, MTIC will be responsible for verifying the effectiveness of the corrective action.

For the findings classified as "Comments", the manufacturer is not obliged to define and implement any treatments (corrections) and/or corrective / preventive actions. MTIC limits itself to verifying in the subsequent surveillance whether, and how, the manufacturer has taken charge of these observations.

The timing of notification and closure of the corrections and/or of the AC/AP accepted and of the Observations, any verification of implementation and effectiveness, and the relative registrations, follow the following application scheme:

	Tipo di audit	Azioni e analisi delle cause	Tempi azione correttiva	Evidenza della risoluzione/efficacia	Registrazioni
MaNC	Ogni tipo	15 gg	3 mesi	visita supplementare entro 6 mesi Analisi documentale entro 6 mesi (*)	Moduli applicabili
Oss	Ogni tipo	15 gg	---	Successiva sorveglianza (**)	Moduli applicabili
Comm	Ogni tipo	---	---	Successiva sorveglianza (**)	Moduli applicabili

(*) L'RGVI/il Responsabile di schema, 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 dello stesso di assicurare prodotti conformi alle prescrizioni/requisiti applicabili.

(**) 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.

(*) The RGVI/the Head of the scheme, in compliance with the indications of the table, defines and formalizes the timescales, according to the specific situation detected and the influence that the non-conformity may / probably have on the ability of the same to ensure products compliant with the applicable prescriptions / requirements.

(**) The frequency and extent of surveillance is established/confirmed with the resolution (decision) of the Deliberation Committee (Decision-making function) for the issue of the certificate and communicated/confirmed to the manufacturer at the same time as the certificate is sent. The frequency and extent of surveillance audits can be changed by MTIC based on the results of the assessments performed, such changes, approved/approved by the Resolution Committee (Decision-making function), are communicated to the manufacturer. The Resolution Committee also defines additional audits and may request documentary evidence.

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'unico marchio utilizzabile dall'Organizzazione a valle dell'ottenimento del certificato da parte dell'Organismo è il marchio CE secondo le prescrizioni indicate dall' Allegato II del Regolamento 765/2008/CE.

Ove prescritto dal Regolamento 2016/426/UE il marchio CE deve essere seguito dal numero identificativo dell'organismo Notificato 0068.

Il marchio CE può essere ridotto, mantenendo inalterate le proporzioni, fino ad una altezza minima di 5 mm.



4. Procedure di valutazione della conformità

4.1 Domanda di certificazione

La certificazione può essere richiesta solo dal fabbricante del prodotto o da persona o organizzazione in possesso di specifica autorizzazione del fabbricante.

3.12 Usage of marks and logos

MTIC does not provide for the granting of the use of its own certification mark for conformity assessment activities carried out in a notified context.

For this reason, organizations that have obtained the MTIC certificate are not allowed to use the Accredia trademark which, according to the provisions of RG09 of the Accreditation Body, may be granted for use to the Organizations exclusively in combination with the Organism's trademark.

The only mark that can be used by the Organization after obtaining the certificate from the Body is the CE mark according to the requirements indicated in Annex II of Regulation 765/2008/EC.

Where required by the Regulation 2016/426/UE, the CE mark must be followed by the number of the Notified Body 0068.

The marking can be reduced, keeping the proportions unchanged, down to a minimum height of 5 mm.



4 Procedures for Conformity Assessment

4.1 Application for certification

Certification can only be requested by the product manufacturer or a person or organization who have specific permission of the manufacturer.

Le parti interessate non direttamente coinvolte con la produzione, servizio o processo non possono richiedere alcuna procedura di certificazione, prevista dalla direttiva. La domanda di certificazione avviene mediante compilazione di apposito form scaricabile anche dal sito

4.2 Riesame della domanda

La domanda viene riesaminata da MTIC per identificare il corretto processo di certificazione (modulo/i applicabile/i), la disponibilità di attrezzature e personale qualificato per svolgere le attività di valutazione.

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

4.3 Pianificazione ed esecuzione delle verifiche

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

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti 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 e delibera.

A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, MTIC provvederà ad emettere il certificato/autorizzazione/approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto e lo invierà all'Organizzazione a seguito del pagamento della relativa fattura.

Interested parties not directly involved with the production, process or service may not require any certification procedure provided for in Directive. The request is done with applicable form that it is possible downloaded by internet site

4.2 Application review

The application is reviewed by MTIC to identify the proper certification process (module(s) applicable), the availability of equipment and qualified personnel to carry out the assessment activities.

Where those conditions are not met MTIC rejects the application received.

4.3 Planning and performing the evaluation

The inspection provided for appliances must be carried out by inspectors MTIC, based on the requirements of the applicable assessment procedures (modules) further described in detail in this Regulation.

A successful completion of all examinations and tests as set out and specified in the proposed services sent by the Organization and accepted this, the technical secretariat sends the practice, complete with all the documents to one or more technicians who are competent and independent MTIC (deliberation committee), for review and resolution.

Following the successful outcome of this verification and approval of its proposed certification, MTIC will issue the certificate / authorization / approval required by the chosen evaluation form and send it to the Organization following the payment of the invoice.

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. Ogni certificazione rifiutata viene comunicata anche all'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato ed agli altri organismi notificati.

4.4 Strumentazione utilizzata

Gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove possono essere messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti solo qualora si stia tarando presso un laboratorio di taratura accreditato con emissione di certificato di taratura

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste.

Nel caso di misure non critiche ai fini della certificazione gli strumenti utilizzati possono essere tarati internamente dal fabbricante mediante l'uso di strumenti primari tarati presso centri di taratura accreditati che ne consentano sempre l'identificazione della catena metrologica e la riferibilità al sistema di misura internazionale. Per misura non critica si intende una misura la cui incertezza associata non incide sulla conformità del valore misurato ai requisiti applicabili. Un esempio di misure non critiche sono le letture di Portate superiori ai 300 m³/h per i Dispositivi Gas e il dispositivo per il test di durabilità delle marcature.

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.

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.

In case of failure, MTIC notifies the Organisation and to agree with the same rules for any revaluation. Each certification refused also be communicated to the Authority in charge of market surveillance and the other notified bodies.

4.4 Used equipment

The tools necessary to perform those tests can be made available by the organizations applicants. Applicant organizations only if they have been calibrated at an accredited calibration laboratory with the issue of a calibration certificate. They must be adequate to the required tests.

In the case of non-critical measurements for certification purposes, the instruments used can be calibrated internally by the manufacturer through the use of primary instruments calibrated at accredited calibration laboratories that always allow the identification of the metrological chain and traceability to the international measurement system. Non-critical measurement means a measurement whose associated uncertainty does not affect the compliance of the measured value with the applicable requirements. Example of non-critical measurement are flow rate measurement higher than 300 m³/h and the equipment for durability mark check

Inspectors MTIC verify the identification of the instruments and their calibration certificates with metrological traceability and management procedures of instrumentation and methods for their storage.

In case they are not made available the tools necessary to perform those tests or not ensured the adequacy and calibration of these instruments, these tests are not considered valid for certification.

4.5 Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report

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

I report di prova non possono essere più vecchi di sei mesi dalla data di presentazione della domanda di certificazione e le norme tecniche alla base delle prove devono essere ancora in corso di validità.

Inoltre sono 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. In ogni caso i laboratori qualificati da MTIC devono operare in accordo alla ISO/IEC 17025

4.6 Procedura di valutazione della conformità per apparecchi e accessori

Prima che un apparecchio o un accessorio sia immesso sul mercato, il fabbricante deve sottoporlo alla procedura di valutazione della conformità.

La conformità di apparecchi e accessori fabbricati in serie ai requisiti del GAR va valutata attraverso la prova UE del tipo (modulo B — tipo di produzione) di cui all'allegato III, punto 1 del GAR, insieme a uno dei seguenti moduli, a scelta del fabbricante:

- a) conformità al tipo basata su un controllo interno della produzione oltre che a controlli sui prodotti effettuati a intervalli casuali (modulo C2), di cui all'allegato III, punto 2 del GAR;
- b) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato III, punto 3 del GAR;
- c) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dei prodotti (modulo E) di cui all'allegato III, punto 4 del GAR;

4.5 Requirements for testing laboratories and their reports

The applicants can issue to MTIC any test report, which they already have, if them are released by an accredited laboratory according to ISO/IEC 17025 for standards/tests related to the certification process required.

Those tests report cannot be older than six months from the certification's application date and the standards used shall be valid .

Further, it is acceptable test reports provided by laboratories qualified by MTIC for standards/tests related to the certification process required are accepted. In any case the laboratory qualified by MTIC shall operate in accordance to ISO/IEC 17025

4.6 Conformity assessment procedures for appliances and fittings

Before an appliance or a fitting is placed on the market, the manufacturer shall submit it to a conformity assessment procedure.

The conformity of series-manufactured appliances and fittings with the requirements of GAR shall be assessed by means of the EU type-examination (Module B — production type) set out in point 1 of GAR Annex III, combined with one of the following modules, at the choice of the manufacturer:

- (a) conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2), set out in point 2 of GAR Annex III;
- (b) conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D), set out in point 3 of GAR Annex III;
- (c) conformity to type based on product quality assurance (Module E), set out in point 4 of GAR Annex III;

d) conformità al tipo basata sulla verifica dei prodotti (modulo F) di cui all'allegato III, punto 5 del GAR.

Se un apparecchio o un accessorio è fabbricato in esemplare unico o in piccole quantità, il fabbricante può scegliere la conformità basata sulla verifica dell'esemplare unico (modulo G) di cui all'allegato III, punto 6 del GAR.

MTIC è in grado di eseguire valutazioni della conformità secondo i moduli B, C2.

I documenti e la corrispondenza relativi alla valutazione di conformità di un apparecchio o di un accessorio vanno redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui ha sede MTIC o in una lingua da esso accettata.

4.6.1 MODULO B: Esame UE del tipo — tipo di produzione

L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un apparecchio o di un accessorio, lo verifica e attesta che il progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio soddisfa i requisiti del GAR che si applicano a esso.

Con l'esame UE del tipo va valutata l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio in base alla documentazione tecnica e a elementi di prova, e si esamina un campione dell'apparecchio o dell'accessorio completi, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

Il fabbricante deve presentare la domanda di esame UE del tipo a un solo organismo notificato di sua scelta

La domanda deve indicare quanto segue:

- a) nome e indirizzo del fabbricante e, se la domanda è presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

(d) conformity to type based on product verification (Module F), set out in point 5 of GAR Annex III.

In the case of an appliance or a fitting produced as a single unit or in small quantities, the manufacturer may choose conformity based on unit verification (Module G) set out in point 6 of GAR Annex III.

MTIC is able to conduct conformity assessments according modules B, C2.

Records and correspondence relating to conformity assessment of an appliance or a fitting shall be drawn up in an official language of the Member State where MTIC or in a language accepted by that body.

4.6.1 MODULE B: EU type-examination — production type

EU type-examination is the part of a conformity assessment procedure in which a notified body examines the technical design of an appliance or a fitting and verifies and attests that the technical design of the appliance or the fitting meets the requirements of GAR that apply to it.

EU type-examination shall be carried out by assessment of the adequacy of the technical design of the appliance or the fitting through examination of the technical documentation and supporting evidence, plus examination of a specimen, representative of the production envisaged, of the complete appliance or fitting (production type).

The manufacturer shall lodge an application for EU type-examination with a single notified body of his choice.

The application shall include the following:

- a) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well;
- b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;

c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti applicabili del GAR e comprendere un'analisi e una valutazione adeguata dei rischi. La documentazione deve specificare le norme applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto; eventualmente, essa conterrà inoltre almeno i seguenti elementi:

- 1) una descrizione generale dell'apparecchio o dell'accessorio;
- 2) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
- 3) la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'apparecchio o dell'accessorio;
- 4) un elenco delle norme armonizzate applicate integralmente o parzialmente i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del GAR, incluso un elenco di altre specifiche tecniche pertinenti applicate. Se le norme armonizzate sono state applicate solo parzialmente, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
- 5) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- 6) relazioni sulle prove effettuate;
- 7) istruzioni per l'installazione e l'uso dell'apparecchio;
- 8) la dichiarazione di conformità UE dell'accessorio, che conterrà le istruzioni della sua incorporazione in un apparecchio o del suo montaggio al fine di costituire un apparecchio;

c) the technical documentation. The technical documentation shall make it possible to assess the appliance's or fitting's conformity with the applicable requirements of GAR and shall include an adequate analysis and assessment of the risk(s). The technical documentation shall specify the applicable requirements and cover, as far as relevant for the assessment, the design, manufacture and operation of the appliance or the fitting. The technical documentation shall contain, wherever applicable, at least the following elements:

- 1) a general description of the appliance or the fitting;
- 2) conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- 3) descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and schemes and the operation of the appliance or the fitting;
- 4) a list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the Official Journal of the European Union and, where those harmonised standards have not been applied, descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of GAR, including a list of other relevant technical specifications applied. In the event of partly applied harmonised standards, the technical documentation shall specify the parts which have been applied;
- 5) results of design calculations made, examinations carried out, etc.;
- 6) test reports;
- 7) instructions for installation and use of the appliance;
- 8) the EU declaration of conformity of the fitting containing the instructions on how the fitting should be incorporated into an appliance or assembled to constitute an appliance;

d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. MTIC può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari ai fini del programma di prove;

e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione deve elencare tutti i documenti che sono stati utilizzati, soprattutto nel caso in cui le pertinenti norme armonizzate non siano state applicate integralmente. Alla documentazione andranno eventualmente acclusi i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre specifiche tecniche pertinenti dall'apposito laboratorio del fabbricante o effettuate da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

Il fabbricante dovrà eventualmente trasmettere a MTIC anche i seguenti documenti:

- a) il certificato di esame UE del tipo e la dichiarazione UE di conformità riguardanti gli accessori incorporati nell'apparecchio;
- b) attestati e certificati relativi ai metodi di fabbricazione e/o di ispezione e/o di controllo dell'apparecchio o dell'accessorio;
- c) qualsiasi altro documento che consenta a MTIC di migliorare la propria valutazione.

MTIC:

riguardo all'apparecchio o all'accessorio:

esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio;

riguardo ai campioni:

verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente alla documentazione tecnica e individuare, da un lato, gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti nonché, dall'altro, gli elementi progettati conformemente alle altre specifiche tecniche pertinenti;

d) the specimen representative of the production envisaged. MTIC may request further specimens where needed for carrying out the test programme;

e) the supporting evidence for the adequacy of the technical design solution. This supporting evidence shall mention any documents that have been used, in particular where the relevant harmonised standards have not been applied in full. The supporting evidence shall include, where necessary, the results of tests carried out in accordance with other relevant technical specifications by the appropriate laboratory of the manufacturer, or by another testing laboratory on his behalf and under his responsibility.

Where appropriate, the manufacturer shall also submit to MTIC the following documents:

- a) the EU type-examination certificate and the EU declaration of conformity relating to the fittings incorporated into the appliance;
- b) attestations and certificates relating to the methods of manufacture and/or inspection and/or monitoring of the appliance or the fitting;
- c) any other document making it possible for MTIC to improve its assessment.

MTIC:

For the appliance or the fitting:

examine the technical documentation and supporting evidence to assess the adequacy of the technical design of the appliance or the fitting.

For the specimen(s):

verifies that the specimen(s) have been manufactured in conformity with the technical documentation, and identify the elements which have been designed in accordance with the applicable provisions of the relevant harmonised standards, as well as the elements which have been designed in accordance with other relevant technical specifications;

effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare, nel caso in cui il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, se tali soluzioni siano state correttamente applicate;

effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare, nel caso in cui non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, se le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre specifiche tecniche pertinenti soddisfino i requisiti essenziali corrispondenti del GAR;

concorda con il fabbricante il luogo in cui dovranno essere effettuati gli esami e le prove.

Le prove e le valutazioni di conformità possono essere effettuate esternamente da:

- laboratorio interno del Cliente, sottoposto ad audit di verifica della conformità ai requisiti applicabili della norma ISO/IEC 17025 da parte di MTIC
- laboratorio esterno accreditato secondo la norma ISO/IEC 17025 con scopo dell'accreditamento contenente i metodi di prova applicabili.

MTIC redige una relazione di valutazione che elenchi le iniziative intraprese e i relativi risultati. Senza pregiudizio dei propri obblighi nei confronti delle autorità di notifica, MTIC pubblica il contenuto della relazione, integralmente o parzialmente, solo con l'accordo del fabbricante.

carries out appropriate examinations and tests, or have them carried out, to check whether, where the manufacturer has chosen to apply the solutions in the relevant harmonised standards, these have been applied correctly;

carries out appropriate examinations and tests, or have them carried out, to check whether, where the solutions in the relevant harmonised standards have not been applied, the solutions adopted by the manufacturer applying other relevant technical specifications meet the corresponding essential requirements of GAR;

agrees with the manufacturer on a location where the examinations and tests will be carried out.

The tests and conformity assessments can be carried out externally by:

- Internal lab of the Customer, which undergoes evaluations of its compliance with applicable requirements of standard ISO/IEC 17025, carried out by MTIC
- External lab authorised by standard ISO/IEC 17025, with scope of accreditation is including the applicable test methods.

MTIC draws up an evaluation report that records the activities undertaken and their outcomes. Without prejudice to its obligations vis-à-vis the notifying authorities, MTIC releases the content of that report, in full or in part, only with the agreement of the manufacturer.

Se l'apparecchio soddisfa i requisiti del GAR, si procede con la fase di riesame e delibera di certificazione finale; la decisione finale sul rilascio di certificazioni compete al Comitato di Certificazione di MTIC.

La documentazione relativa alle attività di valutazione della conformità viene analizzata da tale Comitato che, sulla base delle risultanze contenute nella suddetta documentazione, nonché di ogni altra informazione pertinente, decide sul rilascio o meno della certificazione.

Il Certificato di Esame UE del Tipo viene emesso soltanto nei confronti di prodotti pienamente conformi ai requisiti essenziali stabiliti nell'Allegato I del Regolamento (UE) 2016/426.

Il certificato indicherà nome e indirizzo del fabbricante, i risultati dell'esame, le (eventuali) condizioni di validità, i dati necessari a individuare il tipo omologato, quali il tipo di gas, la categoria dell'apparecchio, la pressione di alimentazione del gas e, se pertinente, descrizioni riguardanti il suo funzionamento. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e gli allegati contengono tutte le informazioni atte a valutare la conformità al tipo esaminato degli apparecchi o degli accessori fabbricati e a permetterne il controllo quando sono in funzione. Esso indica anche le condizioni cui il suo rilascio è eventualmente soggetto ed è accompagnato dalle descrizioni e dai disegni necessari per identificare il tipo omologato.

Il certificato avrà una durata massima di dieci anni a decorrere dalla data del rilascio.

Se il tipo non soddisfa i requisiti del GAR che a esso si applicano, MTIC non rilascia il certificato di esame UE del tipo, informa di tale decisione il richiedente e motiva dettagliatamente tale rifiuto.

If the conformity assessment comes to a positive end, the procedure proceeds with a re-examination and the final deliberation of the certification. Such final deliberation is up to MTIC Certification Committee.

Such Committee analyses the documentation related to the conformity assessment activities and, considering the results enclosed and any relevant information, decides whether to release or not the certification.

EU Type-Examination Certificate is issued just for product fully in compliance with the essential requirements established by Annex I of EU Regulation 2016/426.

The certificate will contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity, the necessary data for identification of the approved type, such as the type of gas, appliance category and gas supply pressure, and, if relevant, descriptions of its functioning. The certificate may have one or more annexes attached.

The EU type-examination certificate and its annexes contains all relevant information to allow the conformity of manufactured appliances or fittings with the examined type to be evaluated and to allow for in-service control. It also indicates any conditions to which its issue may be subject and be accompanied by the descriptions and drawings necessary for identification of the approved type.

The certificate will have a maximum validity period of ten years from the date of its issue.

Where the type does not satisfy the applicable requirements of GAR, MTIC refuses to issue an EU type-examination certificate and informs the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

Nel caso in cui l'apparecchiatura sia soggetta a valutazioni di conformità per altre Direttive o Regolamenti Comunitari, quali ad esempio la Direttiva Bassa Tensione (DBT), la Direttiva Recipienti in Pressione (PED) o Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC), il Cliente può scegliere se:

- fornire a MTIC una Dichiarazione di Conformità del prodotto corredata da un rapporto di prova elaborato da un laboratorio accreditato per le prove in oggetto
- fornire a MTIC un'autocertificazione della Dichiarazione di Conformità del prodotto, qualora tale modalità sia prevista
- far eseguire le prove relative alla normativa di riferimento direttamente a MTIC, nel caso in cui competenze e risorse siano disponibili internamente
- far eseguire le prove da un laboratorio accreditato

Indipendentemente dalla modalità scelta per effettuarle, senza tali valutazioni e certificazioni MTIC non può emettere il Certificato di Esame UE del Tipo per l'apparecchiatura richiesta dal Cliente. MTIC si aggiorna sui progressi tecnologici universalmente riconosciuti come tali indicatori se il tipo omologato può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili del GAR e decide se tali progressi richiedano ulteriori approfondimenti. In tal caso, MTIC ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa MTIC che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti essenziali del GAR ovvero sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche rendono necessario rinnovare l'omologazione, che avverrà aggiungendo un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

If the appliance undergoes conformity assessments in accordance to other UE Regulations or Directives, like the Low Voltage Directive (LVD), Pressure Equipment Directive (PED) or Electro Magnetic Compatibility Directive (EMC), the Customer can choose to:

- Supply MTIC with a Declaration of Conformity of the product, enclosing a test report issued by a laboratory which is authorised to carry out such tests
- Supply MTIC with an self-certification of the Declaration of conformity of the product, if applicable
- Request directly MTIC to carry out tests in accordance with the related standard, if adequate competences and resources are internally available
- Request an accredited laboratory to carry out tests

Independently from the chosen modality, without such assessments and certification, MTIC cannot draw up the EU Type-Examination Certificate for the appliance, as requested by the Customer.

MTIC keeps itself apprised of any changes in the generally acknowledged state of the art which indicate that the approved type may no longer comply with the applicable requirements of GAR, and determines whether such changes require further investigation. If so, MTIC informs the manufacturer accordingly.

The manufacturer informs MTIC that holds the technical documentation relating to the EU type-examination certificate of all modifications to the approved type that may affect the conformity of the appliance or the fitting with the essential requirements of GAR or the conditions for validity of the certificate. Such modifications requires additional approval in the form of an addition to the original EU type-examination certificate.

MTIC informa l'autorità di notifica per esso competente dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi che esso rilascia o ritira e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione della propria autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o comunque limitati.

MTIC informa gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai relativi supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o comunque limitati e, su richiesta, in merito ai certificati e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da MTIC. MTIC conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato.

Il mandatario del fabbricante può presentare la domanda e adempiere agli obblighi, purché essi siano specificati nel mandato.

MTIC informs its notifying authority concerning the EU type-examination certificates and/or any additions thereto which it has issued or withdrawn, and, periodically or upon request, makes available to its notifying authority the list of such certificates and/or any additions thereto refused, suspended or otherwise restricted.

MTIC informs the other notified bodies concerning the EU type-examination certificates and/or any additions thereto which it has refused, withdrawn, suspended or otherwise restricted, and, upon request, concerning such certificates and/or additions thereto which it has issued.

The Commission, the Member States and the other notified bodies may, on request, obtain a copy of the EU type-examination certificates and/or additions thereto. On request, the Commission and the Member States may obtain a copy of the technical documentation and the results of the examinations carried out by MTIC. MTIC keeps a copy of the EU type-examination certificate, its annexes and additions, as well as the technical file including the documentation submitted by the manufacturer, until the expiry of the validity of that certificate.

The manufacturer shall keep a copy of the EU type-examination certificate, its annexes and additions together with the technical documentation at the disposal of the national authorities for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market.

The manufacturer's authorised representative may lodge the application and fulfil the obligations, provided that they are specified in the mandate.

4.6.2 MODULO C2: conformità al tipo basata sia su controlli interni alla produzione che su prove ufficiali effettuate sul prodotto a intervalli casuali

La procedura di valutazione della conformità al Tipo è basata sia su controlli interni alla produzione effettuati dal Cliente che su prove ufficiali effettuate sul prodotto a intervalli casuali, sotto la responsabilità di MTIC in qualità di ON.

Questo modulo prevede un'ispezione iniziale presso il sito produttivo dei prodotti interessati per effettuare le seguenti attività:

PARTE COMUNE:

- esame della documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico e Certificato di Esame UE del Tipo) allo scopo di verificare che il Tipo di prodotto sia stato costruito in conformità con tale documentazione
- verifica dell'adeguatezza delle misure adottate affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati al Tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti essenziali applicabili del Regolamento GAR

PARTE SPECIFICA:

- valutazioni/prove finali su uno o più prodotti campionati direttamente dalla produzione per verificare l'efficacia dei controlli della qualità applicati, eventualmente prelevando i campioni per eseguire prove e valutazioni presso il proprio laboratorio o altro laboratorio concordato.

4.6.2 MODULE C2: Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals

The assessment of conformity to Type is based upon production examination carried out by the Customer as well as official tests carried out on the product at random intervals under MTIC responsibility, being a Notified Body.

This module schedules an initial inspection at the production site of the interested products to carry out the following activities:

COMMON SECTION:

- Examination of the technical documentation (technical file and EU Type Certification Certificate) to verify that the product type has been manufactured according by such documentation
- Examination of the solutions adopted so that the manufacturing procedure and its control guarantee the product compliance to type, which is object of the EU Examination Certificate, and to GAR Regulation essential requirements

SPECIFIC SECTION

- Assessments/final tests on one or more products, which are sampled directly from the production to check the efficiency of the applied quality controls, also taking the samples to carry out tests and evaluations at MTIC lab or another agreed laboratory

Dietro richiesta del Cliente o su proposta di MTIC, l'ispezione può avvenire completamente o parzialmente da remoto. La fattibilità ed i rischi di tale modalità di esecuzione vengono valutati preliminarmente con lo scopo di garantire l'affidabilità dell'ispezione; l'esito della valutazione preliminare può generare tre differenti piani di ispezione:

- Ispezione secondo modulo C2 da effettuare completamente da remoto
- Sezione generale e campionamento per ispezione secondo modulo C2 da effettuare da remoto; sezione specifica da effettuare mediante prove effettuate presso MTIC Intercert o altro laboratorio riconosciuto e concordato con il Cliente
- Ispezione secondo modulo C2 da effettuare completamente "on site", presso lo stabilimento produttivo del Cliente

L'ispezione da remoto prevede l'utilizzo di strumenti di comunicazione quali smartphone o computer dotati di telecamera abbinati a piattaforme software di video chiamata quali Skype, Zoom, WeChat...

L'esecuzione di ispezioni da remoto (complete o parziali) avviene cercando di garantire le stesse condizioni di privacy previste al capitolo 16; qualora il Cliente ritenga che tale modalità non garantisca adeguatamente la riservatezza, la protezione dei dati e la sicurezza delle informazioni è tenuto ad informare preventivamente MTIC che provvederà a modificare il piano di ispezione.

If requested by the Customer or proposed by MTIC, can be carried out a remote inspection (partially or totally). The feasibility and risks of this execution method are preliminarily assessed with the aim of ensuring the reliability of the inspection; the outcome of the preliminary assessment can generate three different inspection plans:

- Inspection according to module C2 to be carried out completely remotely
- General section and sampling for inspection according to module C2 to be carried out remotely; specific section to be carried out by tests carried out at MTIC Intercert or other laboratory recognized and agreed with the Customer
- Inspection according to module C2 to be carried out completely "on site", at the production plant of the Customer

The remote inspection involves the use of communication tools such as smartphones or computers with cameras combined with video calling software platforms such as Skype, Zoom, WeChat ...

Remote (complete or partial) inspections are carried out aiming to guarantee the same privacy conditions stated in chapter 16; if the Customer believes that this method does not adequately guarantee the confidentiality, data protection and information security, he must inform MTIC in advance so he could modify the inspection plan.

In caso di esito positivo, il Comitato di Certificazione delibera il rilascio di un Certificato di Conformità al Tipo ed il fabbricante può apporre la marcatura CE seguita dal numero identificativo di MTIC quale ON; nel caso in cui vengano individuati rilievi, il Comitato di Certificazione li valuta attentamente per un'eventuale riclassificazione e richiede le opportune azioni correttive a carico del fabbricante.

Il Certificato di Conformità al Tipo ha validità massima di un anno; una volta scaduto, il Cliente è tenuto a ripetere l'iter di valutazione (ispezione) con le stesse modalità descritte per ottenere un nuovo Certificato di Conformità al Tipo; in caso di certificato scaduto, fino all'emissione del nuovo certificato il Cliente non può apporre la marcatura CE sui prodotti e di conseguenza immetterli sul mercato.

Nel caso in cui non siano presenti campioni dei prodotti certificati né in produzione né a magazzino, il Comitato di Certificazione può richiedere l'effettuazione di una sorveglianza suppletiva vincolata alla presenza dei campioni (previa comunicazione di disponibilità del prodotto da parte del Cliente) oppure valutare decisioni alternative (rinuncia, sospensione o revoca delle certificazioni in essere).

Le comunicazioni delle date di ogni visita ispettiva sono comunicate e concordate con il Cliente in anticipo (non più tardi di 5 giorni lavorativi prima della visita), tranne nel caso in cui MTIC decida di effettuare una visita senza preavviso.

In case of positive outcome, the Certification Committee deliberates the release of a Certification of Conformity to Type and the manufacturer can affix the CE marking followed by MTIC identification number, being a Notified Body. In case of remarks, the Certification Committee makes evaluations for a potential reclassification and requests for the appropriate corrective measures to be adopted by the manufacturer.

The Certificate of Conformity to Type is valid for a maximum of one year; once expired, the Customer is required to repeat the assessment process (inspection) to obtain a new Certificate of Conformity to the Type; in the event of an expired certificate, until the new certificate is issued, the Customer cannot affix the CE marking on the products and consequently place them on the market.

If no sample of the certified product is available in the production site or in the warehouse, the Certification Committee can request for an additional surveillance bound to the sample availability (such availability must be previously communicated by the Customer) or take alternative decisions (refusal, suspension or withdrawal of the current certification).

The dates of every surveillance are communicated to and agreed with the Customer in advance (no later than 5 working days before the surveillance), except if MTIC decides to organise a surveillance without giving notice.

In caso di esito positivo, il Comitato di Certificazione conferma la validità del Certificato di Conformità al Tipo, in caso di riscontro di rilievi, il Comitato di Certificazione valuta la richiesta di opportune azioni correttive e può imporre sorveglianze supplementari con eventuale prelievo di campioni più numerosi; nei casi peggiori, può essere deliberata la sospensione o la revoca delle Certificazioni di Conformità al Tipo.

La mancata concessione della Certificazione di Conformità al Tipo viene comunicata alle Autorità ed agli altri Organismi Notificati, in ottemperanza con quanto previsto dal GAR.

In case of positive outcome, the Certification Committee confirms the validity of the Certificate of Conformity to Type, while in case of remarks, the Certification Committee evaluates to request for appropriate corrective measures and can impose additional surveillances with the possibility to take more samples. In the worst cases, the Certification of Conformity to Type can be suspended or withdrawn.

The decision not to release the Certification of Conformity to Type is communicated to the Authorities and the other Notified Bodies in accordance with GAR