



TITLE/TITOLO	Technical rules for certification according to Machinery Directive 2006/42/EC Regolamento tecnico per la certificazione ai sensi della Direttiva Macchine 2006/42/CE
CODE/CODICE	RG-PC-MAC-01-01
REVISION/REVISIONE	0.9
DATE/DATE	19.09.2023

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

RG-PC-MAC-01 it_en	REV 0.9	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.		

Rev.	Date/Data	Issued by Emesso da	Verified and approved by Verificato ed Approvato da	Description of changes Descrizione delle modifiche
0.0	08.01.2018	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	First issue/Prima emissione
0.1	22.03.2018	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Change of company name and clarifications/Modifica ragione sociale e chiarimenti
0.2	09.08.2019	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Aggiornato a seguito ED-PRD Accredia/Updated following ED-PRD Accredia
0.3	18.10.2020	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Correzioni varie/ Various updates
0.4	21.12.2021	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Aggiornato a seguito audit Accredia/Updated following audit Accredia
0.5	10.06.2022	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Aggiornato a seguito audit Accredia/Updated following audit Accredia
0.6	18.07.2022	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Aggiornamento Subentro e gestione rilievi
0.7	06.03.2023	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Aggiornamento Subentro, gestione rilievi e visite di sorveglianza
0.8	03.08.2023	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Aggiornamento
0.9	19.09.2023	Responsabile schema MAC	Responsabile qualità	Aggiornamento par 3.1

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
3. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	4
3.1 GENERALITÀ	4
3.2 VALIDITÀ E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE	5
3.3 OBBLIGO DI COMUNICAZIONE	5
3.4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	6
3.5 MODIFICA ED ESTENSIONE DEI CERTIFICATI	7
3.6 RINUNCIA, SOSPENSIONE E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE	8
3.6.1 <i>Rinuncia</i>	9
3.6.2 <i>Sospensione</i>	9
3.6.3 <i>Revoca</i>	11
3.7 OBL	12
3.7.1 <i>Contratto OBL</i>	13
3.8 PUBBLICITÀ - USO AI FINI DELLA MARCATURA CE	16
3.9 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE	16
3.10 GESTIONE DEI RILIEVI.....	17
3.10.1 <i>Allegato IX</i>	17
3.11 USO DI MARCHI E LOGHI	18
4. ITER DI CERTIFICAZIONE.....	18
4.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE	18
4.2 RIESAME DELLA DOMANDA.....	18
4.3 OBBLIGO DI COMUNICAZIONE	18
4.4 STRUMENTAZIONE UTILIZZATA	19
4.5 REQUISITI DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RELATIVI REPORT	20
4.6 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	20
4.6.1 <i>Allegato IX - Esame CE del tipo</i>	20

1. Premessa

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

- Scopo
- Campo di applicazione
- 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 e ricorsi
- Riservatezza e protezione della proprietà intellettuale ed industriale
- Gestione delle modifiche
- Voltura del certificato
- Registro dei certificati
- Responsabilità amministrativa e delle persone giuridiche

1. Forward

Please refers to the General Condition Agreement in the web site www.mtic-group.org in the section Who we are for:

- Scope
- Field of application
- 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
- Appeals and complaints
- Exclusive jurisdiction
- Confidentiality and protection of intellectual and industrial property
- Modifications management
- Transfer of the certificate
- List of certificate
- Administrative and juridical persons responsibilities

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento definisce regole e modalità di erogazione del servizio di certificazione messo in atto da MTIC in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 2006/42/CE (di seguito Direttiva Macchine o semplicemente MD) nei seguenti ambiti:

- Allegato IX – esame CE del tipo

Nel regolamento solo specificati diritti e doveri dell'Organizzazione e di MTIC nell'ambito del processo di certificazione ai sensi della direttiva Macchine, 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:

- D.Lgs. n. 17 del 27 Gennaio 2010 "Attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e modifica la direttiva 95/16/CE"

Eventuali modifiche al regolamento stesso saranno comunicate mediante e-mail alla pubblicazione dello stesso sul sito internet.

Tali modifiche si intendono accettate a meno di comunicazioni esplicite da parte del cliente.

2.1 Documenti di riferimento

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

Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC ed. 2.1 July 2017 (update 2nd Edition)

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 sets out rules and mode for the certification services issued by MTIC in compliance with the Directives 2006/42/EC (hereafter machinery directive or simply MD) for the following scopes:

- Annex IX – EC type-examination

The Regulation only specifies the rights and duties of the Organization and of MTIC under the certification process according to the Machinery Directive, subject to the provisions of the General Contract Conditions referred to in Chapter 1.

For all activities specified in this Regulation, MTIC applies the provisions of the relevant national legislation issued by the competent authorities:

- D.Lgs. 17 of January 27, 2010 "Implementation of the 2006/42 / EC Directive on Machinery and Amendment to Directive 95/16 / EC"

Any changes to the regulation will be communicated by e-mail after its publication on the website.

Such changes are intended to be accepted unless expressly communicated by the customer.

2.1 Reference documents

In general, reference documents mentioned above are applicable in the latest valid edition and / or revision.

Directive 2006/42/EC on machinery and amending Directive 95/16/EC (recast).

Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC ed. 2.1 July 2017 (update 2nd Edition)

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 EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario.

UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti.

UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione.

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

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

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

Altri documenti EA/IAF applicabili

2.2 Termini e definizioni

Agli effetti del presente Regolamento si applicano tutte le definizioni riportate nell'articolo 2 della Direttiva 2006/42/CE 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 sono fabbricate le macchine e le quasi-macchine oggetto del controllo interno da parte del fabbricante

Dichiarazione CE di conformità: documento secondo il quale il Fabbricante dichiara che il prodotto è conforme alla Direttiva 2006/42/CE.

Esame CE di tipo: procedura secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV (di seguito «tipo») soddisfa i requisiti della Direttiva 2006/42/CE.

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

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

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.

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

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

RG01-03 Regulation for accreditation of certification Body for products

Others related documents by EA/IAF

2.2 Terms and definitions

For the scope of this regulation all definitions set out the article 2 of the directive 2006/42/EC 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: site where machines and quasi-machines, subject to internal control by the manufacturer, are manufactured

EC declaration of conformity: the document by which the manufacturer declares that the product complies with the Directive 2006/42/EC.

EC type-examination: procedure whereby a notified body ascertains and certifies that a representative model of machinery referred to in Annex IV (hereafter named the type) satisfies the provisions of Directive 2006/42/CE.

Verification: procedure by which the Notified Body assesses that products are made in compliance to the certified type related to the standard applied.

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

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

OJEC: Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

2.3 Affiliate e subappaltatori

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

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

3. Processo di certificazione

3.1 Generalità

I Fabbricanti che desiderino ottenere la certificazione per il Tipo che intendono immettere sul mercato devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una apposita richiesta che contenga le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili della Direttiva, alla formulazione della proposta di servizi.

Il fabbricante della macchina ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte.

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

MTIC svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta servizi riservandosi la possibilità di richiedere ulteriori dettagli.

Additional verifications: verifications not foreseen during the period of validity of the certification and necessary to verify the continuation of the conformity of the manufactured products, for example in the case of modifications made to the Type, by extension of the certification, following the varied conditions set by the state of the art, etc.

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

OJEC: Official Journal of the European Community

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.

3. Certification process

3.1 General

Manufacturer which want obtain a certification for the Type intended to be placed in the market shall send an application by fax, mail or e-mail, which contain all the necessary information to prepare an offer, according to the applicable requirements of the Directive.

The manufacturer of the machinery has the ongoing responsibility of ensuring that the said machinery meets the corresponding state of the art.

MTIC receives applications without discrimination, prejudice or favourable conditions, resulting from belonging to particular groups and / or categories.

MTIC performs a preliminary examination to determine whether the information provided is sufficient to formulate the offer and maintain the right to request further details.

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

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.

Il Fabbricante dichiara di non aver presentato domanda di certificazione per lo stesso prodotto, ad altro Organismo Notificato.

Il Fabbricante fornisce a MTIC tutti i documenti specifici necessari alla valutazione della conformità, in base all'allegato prescelto.

MTIC comunicherà al Fabbricante il nome del responsabile di pratica e degli ispettori che effettueranno le verifiche in campo e le valutazioni documentali; il Fabbricante potrà fare obiezione per iscritto, sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi entro cinque giorni dalla ricezione della comunicazione.

3.2 Validità e rinnovo della certificazione

La validità della certificazione varia in funzione della procedura di certificazione applicata:

- Il certificato di esame del tipo (allegato IX) dura 5 anni, trascorsi i quali viene richiesta una conferma delle condizioni iniziali di certificazione.

Il rinnovo è soggetto ad esito positivo della sorveglianza e decisione positiva del comitato di delibera.

3.3 Obbligo di comunicazione

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

Based on this information a proposal is made of services that will be sent together with these Rules and the Application for Certification, which is in effect a contractual document.

When the application form, filled and signed, will be returned, then MTIC gives any comments or will reject the application with 10 days.

If no comments or objection arise in the time, then the application is automatically accepted and all the task, as described in this regulation, are executed by MTIC.

The manufacturer declares the application for certification of the same product, has not been issued to another notified body.

The manufacturer submit to MTIC all the technical documents which are necessary for the conformity evaluation, according to the selected annex.

MTIC will communicate to the manufacturer the contact person for the procedure and the inspector(s) which will perform the on-site activities and document evaluation; the manufacturer can reject the inspector(s) with objective motives and in writing within five day from receipt of communication.

3.2 Validity and certification renewal

the certificate duration is different according to the applied procedures:

- EC type-examination certificate (Annex IX) expiry in 5 years, after this time customer will be requested to confirm the certification conditions.

The renewal is subjected to the positive result of the surveillance and positive decision of the deliberation committee.

3.3 Obligation of communication

MTIC has the obligation to inform the Notifying Authority:

- 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.

3.4 Mantenimento della certificazione

Il Fabbricante ha la responsabilità permanente di mantenere la conformità della macchine al corrispondente stato dell'arte.

MTIC informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato.

Il Fabbricante si impegna a comunicare a MTIC ogni eventuale cambiamento significativo, nel progetto o nella normativa specifica, tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione.

Il Fabbricante deve tenere registrazioni degli eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti i prodotti oggetto del certificato e delle relative azioni correttive intraprese e deve mantenerle a disposizione di 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.

- 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.

3.4 Maintaining of the certification

The Manufacturer has the permanent responsibility to maintain the conformity of the machines to the corresponding state of the art.

MTIC informs the manufacturer of any significant change that has an implication on the validity of the certificate.

The manufacturer undertakes to inform MTIC any significant change in the project or in specific legislation, so as to influence the requirements that led to certification.

The manufacturer must record any complaints received from customers concerning the products covered by the certificate and the relative corrective action implemented and must keep 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 valid reasons, by the organization, MTIC can start the process of suspension of certification.

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 del Fabbricante.

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, dal presente regolamento e dalle condizioni generali contrattuali, 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 ai nuovi requisiti.

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 provvede a mantenere il certificato di conformità preesistente. In caso contrario revocherà lo stesso.

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

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

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 the event that the claims and reports are considered justified by MTIC, the cost of the additional audit is in charge of the manufacturer.

3.5 Modification and Extension of certificates

If changes arise in the requirements of the certification, as a result of the legislative changes or updates, this Regulation and the general conditions of contract, such changes will be communicated in writing by MTIC to manufacturers concerned, indicating the date of the entry into force.

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

The adjustment to the new provisions will be required by the date of entry into force of them. If necessary, the certificates issued and their holders will be audited for an additional assessment within 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.

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 additional verifications for the assessment of conformity of the new variants to the Type or of the modified Type

In case of products change, we will apply the following.

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

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 relative:

- 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;
- non possono essere trattate come richieste di estensione, ma saranno gestite come nuove certificazioni per le quali il Fabbricante dovrà procedere a produrre una nuova richiesta.

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.

Depending on the type of proposed changes, MTIC notify to the customer the assessments result and reserves the right to make additional checks to evaluate the influence of the changes; as a result of additional checks performed by MTIC can follow a review of the certificate or the start of a 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 withdraw it, from the contract with thirty days' notice.

Requests related:

- 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;

They cannot be treated as extension requests but will be managed as new certifications for which the manufacturer will have to proceed to produce a new request.

3.6 Renunciation, Suspension and Withdrawal of Certification

In case of suspension, withdrawal, renunciation to the certificate, the manufacturer shall notify to MTIC the presence of the products already manufactured and labelled, ready to be placed on the market whose marketing authorization will be subject to specific evaluation by MTIC.

The manufacturer shall stop the CE mark affixing on products after the suspension/withdrawal of the certificate.

3.6.1 Rinuncia

L'Organizzazione certificata può inviare all'organismo una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione ottenuta da 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, dandone comunicazione all'Autorità di Notifica, agli altri Organismi e all'Ente di Accreditamento.

In caso di scadenza naturale, la data è sul certificato stesso. Una volta raggiunta la data di scadenza, il cliente ha il potere di scegliere se mantenere la certificazione o terminarla. In caso di decisione di terminazione si stabiliscono le seguenti condizioni:

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

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:

3.6.1 Renunciation

The certified Organization can send the organization a formal communication of renunciation of the certification obtained by MTIC, before the expiry of the Certificate, including the case in which the Organization itself 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 make the status of the certificate not valid, notifying the Notifying Authority, the other Bodies and the Accreditation Body.

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.);
- 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.

3.6.2 Suspension

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

- Il prodotto non rispetta i pertinenti requisiti di sicurezza;
- Il prodotto ha caratteristiche modificate rispetto al tipo approvato;
- Fabbricazione con controlli interni inadeguati e/o non documentati per garantire la conformità al tipo approvato;
- Reclami dal campo o dall'autorità di regolazione;
- Modifiche nel prodotto, processo, luogo di fabbricazione senza tempestiva comunicazione;
- Diniego 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 di regolazione (se previsto);
- Variazione dei requisiti in relazione a modifiche di legge obbligatorie (tenendo in considerazione il tempo di adeguamento stabilito dalla normativa stessa);

La sospensione può essere accettata se richiesta dal cliente.

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

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

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

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

- 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 by the regulatory authority;
- Changes in the product, process, place of manufacture without timely notice;
- Denial 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 or regulatory authority (if applicable);
- Change of requirements in relation to legislative changes required (taking into consideration the time of adjustment established by the regulations);

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.

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 times for the reduction of non-compliance that cause the suspension ranging from a minimum of 30, to a maximum of 180, calendar days.

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

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 accertarne la rispondenza 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.

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:

- Mancato rispetto del Regolamento e delle condizioni contrattuali (30 giorni);
- Superamento del periodo di sospensione di 180 giorni (nessuno);
- Grave non conformità nella fabbricazione del prodotto e/o nelle materie prime che possono influenzare la sicurezza del prodotto (nessuno);
- Mancato pagamento della fattura di certificazione -parziale o totale (30 giorni);
- Rifiuto di accesso al sito produttivo al personale dell'autorità di regolazione o dell'ente di accreditamento (15 giorni);
- 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 come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto (secondo il giudizio di MTIC).

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 and Organization verification, for attesting their conformity 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. 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:

- Failure to comply with the Regulations and the contractual conditions (30 days);
- Exceeding the withdrawal period of 180 days (none);
- Serious non-compliance in the manufacture of the product and / or starting materials that may affect the safety of the product (none)
- Failure to pay the invoice certification - partial or total (30 days);
- Refusal of access to the production site to the staff of the regulatory authority or the accreditation body (15 days);
- 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 such as, but not limited to, the proven inability of the system to pursue their own objectives than legal or contractual constraints or safety of the product (as judged by MTIC) .

È prevista una procedura di appello come indicato nelle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate nel sito web www.mtic-group.org alla sezione Chi siamo

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:

- 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 dal presente Regolamento.

3.7 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 CE di tipo da MTIC, fabbrica la macchina e ne garantisce la conformità al tipo certificato è detto OEM

Il Fabbricante che rivende la stessa macchina prodotta dall'OEM a proprio nome e con il proprio marchio è detto OBL.

An appeal procedure is provided as indicated in the General Contractual Conditions published on the website www.mtic-group.org in the section About Us

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:

- 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 revoked certificate.

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

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 CE type certificate from MTIC, manufactures the machine and guarantees its conformity to the type certificate is called OEM

The Manufacturer who resells the same machine produced by the OEM in its own name and with its own brand is called OBL.

3.7.1 Contratto OBL

Entrambe le organizzazioni OEM e OBL devono sottoscrivere un documento congiunto con l'Organismo in cui oltre ad accettare il presente regolamento si impegnino reciprocamente almeno a:

L'OEM a:

- garantire che le macchine fornite all'OBL siano conformi al tipo oggetto del certificato CE.
- Informare l'OBL di eventuali sospensioni, revoche, scadenze del certificato CE o rinuncia allo stesso.
- Fornire la documentazione tecnica minima descritta in seguito perché l'OBL la rediga a proprio nome
- Informare l'OBL di qualsiasi modifica apporterà alla macchina e alla relativa documentazione di cui al punto precedente
- Segnalare all'OBL e all'Organismo qualsiasi reclamo dovesse ricevere in riferimento alla macchina
- Segnalare all'OBL e all'Organismo qualsiasi incidente dovesse coinvolgere la macchina oggetto del certificato CE

3.8.1 OBL agreement

Both OEM and OBL organizations must sign a joint document with the Body in which, in addition to accepting this regulation, they commit to each other at least:

The OEM to:

- guarantee that the machines supplied to the OBL are in conformity with the type object of the CE certificate.
- Inform the OBL of any suspensions, revocations, deadlines of the CE certificate or waiver of the same.
- Provide the minimum technical documentation described below because the OBL publishes it in its own name
- Inform the OBL of any changes it will bring to the machine and the related documentation referred to in the previous point
- Report to the OBL and to the Body any complaint you may have regarding the machine
- Report to the OBL and to the Body any accident involving the machine covered by the CE certificate
-

L'OBL a:

- Garantire di non apportare alcuna modifica alla macchina oggetto del contratto con l'OEM, di cui al Certificato CE di Tipo
- Segnalare all'OEM e all'Organismo qualsiasi reclamo dovesse ricevere in riferimento alla macchina
- Segnalare all'OEM e all'Organismo qualsiasi incidente dovesse coinvolgere la macchina oggetto del certificato CE
- Assumersi la responsabilità della redazione della Dichiarazione CE di Conformità per le macchine vendute.
- Cessare la vendita delle macchine qualora OEM comunichi la sospensione, scadenza, revoca o rinuncia al certificato CE di Tipo.
- Dichiarare di essere consapevole che il Certificato CE di Tipo che otterrà dall'Organismo in qualità di OBL avrà la stessa data di scadenza del CE di Tipo ottenuto dall'OEM e che la validità dello stesso decadrà contestualmente al certificato Ce di Tipo dell'OEM a seguito di scadenza, rinuncia, revoca o sospensione temporanea della certificazione.

Cessare la vendita delle macchine qualora OEM comunichi il riscontro di potenziali pericoli per gli utilizzatori delle stesse.

L'OBL dovrà inviare all'Organismo una richiesta di Certificazione per la macchina oggetto del contratto di OBL e a seguito dell'accettazione dell'offerta prodotta da MTIC, inviare anche la domanda di esame CE del tipo (Allegato IX) per accedere all'iter di certificazione che prevede:

- Il riesame della documentazione tecnica
- La verifica conformità della macchina

The OBL to:

- Guarantee not to make any modifications to the machine covered by the contract with the OEM, as per the EC Type Certificate
- Report any complaints to the OEM and the Body regarding the machine
- Report to the OEM and the Body any accident involving the machine covered by the CE certificate
- Take responsibility for the preparation of the CE Declaration of Conformity for the machines sold.
- Stop selling the machines if OEM communicates the suspension, expiry, revocation or renunciation of the EC Type certificate.
- Declare that you are aware that the EC-Type Certificate that you will obtain from the Body as an OBL will have the same expiry date as the Type-CE obtained by the OEM and that its validity will expire at the same time as the OEM-type Ce certificate following expiration, renunciation, revocation or temporary suspension of the certification.

Stop selling the machines if OEM communicates the finding of potential dangers for the users of the same.

The OBL must send the Body a Certification request for the machine covered by the OBL contract and following the acceptance of the offer produced by MTIC, send also the EC type examination request (Annex IX) to access the process of certification that provides:

- Review of technical documentation
- The machine conformity check

La documentazione tecnica deve prevedere:

- un esemplare delle istruzioni, uso e manutenzione della macchina,
- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, la copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
- lo schema delle marcature e etichettature della macchina ove si riscontra i riferimenti dell'OBL e che differiscono da quelli descritti nel FT del fabbricante OEM.
- copia della targhetta CE
- una copia della dichiarazione CE di conformità della macchina

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

La verifica di conformità della macchina è limitata alla verifica che la stessa non abbia subito modifiche rispetto al Tipo certificato dall'OEM e che la marcatura e l'etichettatura risulti conforme a quanto indicato nella documentazione tecnica e nella Direttiva 2006/42/CE.

A seguito dell'esito positivo della valutazione di conformità condotta da MTIC, del riesame e della decisione assunta dal Comitato di Delibera, l'Organismo rilascerà un certificato CE di Tipo al OBL che sarà riconducibile al certificato CE di Tipo rilasciato al fabbricante OEM.

Il certificato rilasciato all'OBL avrà la stessa data di scadenza del certificato rilasciato all'OEM, sarà sospeso o revocato qualora lo sia il certificato rilasciato all'OEM.

Solo dopo l'emissione del certificato l'OBL potrà utilizzare il numero dell'organismo notificato 0068 e i riferimenti a MTIC come previsto dalla Direttiva.

The technical documentation must include:

- a copy of the instructions, use and maintenance of the machine,
- if applicable, from the declaration of incorporation for the quasi-machines included and the related assembly instructions,
- if applicable, a copy of the EC declaration of conformity of the machines or other products incorporated in the machine,
- the layout of the marking and labeling of the machine where the OBL references are found and which differ from those described in the OEM manufacturer's FT.
- copy of the CE plate
- a copy of the CE declaration of conformity of the machine

All documentation must be produced in the name and under the responsibility of the OBL.

The verification of conformity of the machine is limited to verifying that the same has not undergone changes with respect to the Type certified by the OEM and that the marking and labeling is in compliance with what is indicated in the technical documentation and in Directive 2006/42 / EC.

Following the positive outcome of the conformity assessment conducted by MTIC, the review and the decision taken by the Resolution Committee, the Body will issue a CE Type certificate to the OBL which will be traceable to the EC Type certificate issued to the OEM manufacturer.

The certificate issued to the OBL will have the same expiry date as the certificate issued to the OEM, will be suspended or revoked if the certificate issued to the OEM is.

Only after the certificate has been issued will the OBL be able to use the number of the notified body 0068 and the references to MTIC as required by the Directive.

3.8 Pubblicità - uso ai fini della marcatura CE

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

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

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

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

3.9 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.

3.9 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 certification.

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

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

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.

3.10 Samples and documents consevation

MTIC ensures the correct handling of the samples during the assessment. the storage at MTIC site or at the manufacturer, of the samples already subjected to tests 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 up to the existence of the company.

3.10 Gestione dei rilievi

3.10.1 Allegato IX

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

In particolare si faccia riferimento alla tabella di cui sotto:

3.10 Management of findings

3.10.1 Annex IX

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

In detail, reference is made to the table below:

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

(*)L'ispettore/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 Inspector/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 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 nell'Allegato III della Direttiva 2006/42/CE e dall'Allegato II del Regolamento 765/2008/CE.

Ove prescritto dalla Direttiva il marchio CE deve essere seguito dal numero identificativo dell'organismo Notificato 0068.

4. Iter di certificazione

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.

Le parti interessate non direttamente coinvolte con la fabbricazione, servizio o processo non può richiedere alcuno schema di certificazione.

4.2 Riesame della domanda

La certificazione di prodotto sarà rilasciata seguendo gli schemi di certificazione identificati da RT sulla base delle informazioni e delle richieste fornite dal fabbricante. RT stabilisce la fattibilità del progetto sulla base delle autorizzazioni ottenute e sulla base del personale e delle risorse qualificate a disposizione di MTIC.

4.3 Obbligo di comunicazione

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

3.11 Use of Logo and Mark

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 III of Directive 2006/42/EC and Annex II of Regulation 765/2008/EC.

Where required by the Directive, the CE mark must be followed by the number of the Notified Body 0068.

4. Certification Iter

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. Interested parties not directly involved with the production, process or service may not require any certification scheme.

4.2 Application review

The product certification will be issued following certification schemes identified by RT based on information and requests provided by the manufacturer. RT establishes the viability of the project on the basis of authorization obtained and on the basis of qualified staff and resources available to MTIC.

4.3 Obligation of communication

MTIC is obliged to inform the notification authority about:

- 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.

4.4 Strumentazione utilizzata

Gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove possono essere messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti solo qualora si stati tarati 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.

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.

- 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 negative and, on request, positive conformity assessment results.

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 centers 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.

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.

Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

4.5 Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report

I richiedenti possono presentare a MTIC 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.

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.

4.6 Procedure di Valutazione della conformità

4.6.1 Allegato IX - Esame CE del tipo

Nell'ambito di questa procedura MTIC accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della fabbricazione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità invia una domanda di esame CE del tipo per ogni 'tipo', accludendo il Fascicolo Tecnico previsto dall'Allegato VII lettera A della Direttiva 2006/42/CE contenete la seguente documentazione:

- da una descrizione generale della macchina;
- da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina;
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;

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 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.

Further test reports provided by laboratories qualified by MTIC for standards/tests related to the certification process required are accepted.

4.6 Procedures for conformity assessment

4.6.1 Annex IX – EC Type Examination

Following this procedure, MTIC, assesses and declares that a type, representative of the production, complies with the directive's requirements.

The manufacturer or his authorized representative established in the Community sends an application for an EC type examination for each "type", enclosing the Technical File required by Annex VII letter A of Directive 2006/42/EC containing the following documentation:

- a general description of the machinery;
- the overall drawing of the machinery and drawings of the control circuits, as well as the pertinent descriptions and explanations necessary for understanding the operation of the machinery;
- full detailed drawings, accompanied by any calculation notes, test results, certificates, etc., required to check the conformity of the machinery with the essential health and safety requirements;

- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
 - un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina
 - le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina
- dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme;
- da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario.
- da un esemplare delle istruzioni della macchina,
- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
- da una copia della dichiarazione CE di conformità

nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva

Il Richiedente deve presentare a MTIC una dichiarazione attestante che la stessa richiesta di certificazione non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato nell'Unione Europea.

Inoltre, il richiedente deve mettere a disposizione, in accordo alle norme di riferimento, uno o più esemplari rappresentativi della fabbricazione, di seguito denominato "tipo". Uno stesso tipo può coprire più varianti di un prodotto a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

- the documentation on risk assessment demonstrating the procedure followed, including:
 - a list of the essential health and safety requirements which apply to the machinery,
 - the description of the protective measures implemented to eliminate identified hazards or to reduce risks and, when appropriate, the indication of the residual risks associated with the machinery,
- the standards and other technical specifications used, indicating the essential health and safety requirements covered by these standards,
- any technical report giving the results of the tests carried out either by the manufacturer or by a body chosen by the manufacturer or his authorised representative
- a copy of the instructions for the machinery,
- where appropriate, the declaration of incorporation for included partly completed machinery and the relevant assembly instructions for such machinery,
- where appropriate, copies of the EC declaration of conformity of machinery or other products incorporated into the machinery,
- a copy of the EC declaration of conformity

for series manufacture, the internal measures that will be implemented to ensure that the machinery remains in conformity with the provisions of this Directive.

The applicant shall issue to MTIC a declaration that the same application were not issued to another notified body in the European union.

In addition, the applicant, shall make available, according to the related standard, one or more samples which are representative of the production, hereafter referred to as "Type". The same type can refer to different product in the same family, if those differences does not affect the safety level.

A seguito di ciò, MTIC:

- esamina il fascicolo tecnico, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;
- effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme armonizzate;
- effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se, qualora siano state applicate le norme armonizzate, l'applicazione sia effettiva.

si accorda con il richiedente sul luogo in cui verificare che il tipo è stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico esaminato ed effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessari.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, MTIC rilascia al richiedente un Certificato di esame del tipo contenente il nome e l'indirizzo del richiedente, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Al Certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui MTIC conserva copia per un periodo di 15 anni dalla data di emissione del certificato.

Nel caso in cui il richiedente, a cui MTIC abbia rilasciato un Certificato di esame CE del tipo, apporti delle modifiche al Tipo, che possano influire sulla conformità e sui requisiti essenziali di sicurezza di cui all'Allegato I o sulle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere preventivamente comunicate a MTIC e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione di conformità, riesame e decisione da parte del Comitato di Delibera, prima che il Fabbricante possa mettere in commercio il tipo modificato.

Said that, MTIC:

- examine the technical file, check that the type was manufactured in accordance with it and establish which elements have been designed in accordance with the relevant provisions of the Harmonized standards, and those elements whose design is not based on the relevant provisions of those standards;
- carry out or have carried out appropriate inspections, measurements and tests to ascertain whether the solutions adopted satisfy the essential health and safety requirements of this Directive, where the harmonized standards were not applied;
- where harmonised standards were used, carry out or have carried out appropriate inspections, measurements and tests to verify that those standards were actually applied

agree with the applicant as to the place where the check that the type was manufactured in accordance with the examined technical file and the necessary inspections, measurements and tests will be carried out.

If the results of the assessments and tests are favorable, MTIC issues to the applicant a type examination certificate containing the name and address of the applicant, the conclusions of the examination and the data necessary for identification of the approved type. A list of the significant files of the technical documentation is attached to the Certificate, of which MTIC keeps a copy for a period of 15 years from the date of issue of the certificate

In the event that the applicant, to whom MTIC has issued an EC type examination certificate, makes changes to the Type, which may affect the conformity and the essential safety requirements referred to in Annex I or the prescribed methods of use, these changes must be notified in advance to MTIC and must be subjected to a further assessment of conformity, review and decision by the Resolution Committee, before the Manufacturer can market the modified type.



**REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE AI SENSI
DELLA DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE**
*Technical rules for certification according to Machinery Directive
2006/42/EC*

MTIC rilascia una revisione del certificato che non influisce sulla scadenza del precedente certificato di esame CE del tipo.

MTIC provvede ad una verifica dei requisiti di validità ogni 5 anni oppure ogni volta intervengano modifiche alle norme tecniche o alla direttiva.

Eventuali adeguamenti necessari saranno comunicati entro 15 giorni lavorativi al fabbricante che dovrà fornire una risposta scritta con riferimento alla volontà di adeguamento e i tempi di attuazione.

MTIC issues a certificate revision that does not affect the expiry of the previous EC type examination certificate.

MTIC provides for a verification of the validity requirements every five years or whenever changes are made to technical standards or Directive.

Any necessary changes will be notified within 15 working days at the manufacturer must provide a written response with reference to the will of adaptation and implementation times.