



INDICE

1	PARTE GENERALE	2
1.1	SCOPO E APPLICABILITA'	2
1.2	DEFINIZIONI	3
1.3	COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'	5
1.4	PERSONALE	5
1.5	ATTREZZATURE	5
1.6	STRUTTURE ESTERNE	5
1.7	MARCATURA CE	6
1.8	RESPONSABILITA' DI CENTROCOT	6
1.9	OBBLIGHI E GARANZIE DEL COMMITTENTE E MANLEVA	6
1.10	RECLAMI E RICORSI (ai sensi della norma di riferimento UNI EN CEI ISO/IEC 17065)	6
1.11	RISERVATEZZA	7
1.12	LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE	7
2	CERTIFICAZIONE CE DI TIPO	8
2.1	RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE	8
2.2	ATTIVITA' DI CERTIFICAZIONE	8
2.3	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	9
2.4	DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE	9
2.5	VARIANTI	9
2.6	ESTENSIONI	9
2.7	SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	10
3	SORVEGLIANZA SUI DPI DI III^ CATEGORIA	12
3.1	RICHIESTA DI SORVEGLIANZA	12
3.2	ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA PER I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI III^ CATEGORIA	12
3.3	ATTIVITA' DI CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO	13
3.4	ATTIVITA' DI CONTROLLO DEL SISTEMA DI QUALITA'	13
3.5	CHIUSURA DELLA SORVEGLIANZA	14
3.6	STATO DI VALIDITA' DEL REGOLAMENTO	14

1 PARTE GENERALE

1.1 SCOPO E APPLICABILITA'

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. (nel prosieguo Centrocot) dal 1996 è autorizzata, ai sensi dell'art. 6 del D. Lgs. N. 475 del 4/12/1992 e successive modifiche (recepimento della Direttiva 89/686/CEE e successive modifiche), al rilascio di Certificazioni CE di Tipo per indumenti e guanti di protezione individuale; tale autorizzazione è stata integrata con decreto del 23/06/2006 del Ministero dello Sviluppo Economico, con il quale Centrocot è stato autorizzato al rilascio di attestati di conformità per la Certificazione CE ai sensi dell'art. 10 e del controllo di produzione ai sensi dell'art. 11 parte A e parte B della Direttiva 89/686/CEE relativa ai Dispositivi di Protezione qui elencati:

- 1) Indumenti di segnalazione ad alta visibilità;
- 2) Indumenti di protezione, guanti e accessori contro il freddo (fino a meno cinquanta gradi centigradi);
- 3) Indumenti di protezione, guanti e accessori per operazioni di saldatura e similari;
- 4) Indumenti di protezione da utilizzarsi in presenza di rischi di impigliamento con parti in movimento;
- 5) Indumenti di protezione, guanti e accessori con caratteristiche di anti staticità;
- 6) Indumenti di protezione, guanti e accessori per uso sportivo;
- 7) Indumenti di protezione, guanti e accessori contro rischi biologici;
- 8) Indumenti di protezione, guanti e accessori contro rischi chimici;
- 9) Indumenti di protezione, guanti contro i rischi meccanici;
- 10) Indumenti di protezione, guanti per motociclisti;
- 11) Indumenti di protezione, guanti per utilizzatori di seghe a catena;
- 12) Indumenti di protezione, guanti e accessori contro il calore e fiamma;
- 13) Indumenti di protezione, guanti e accessori per i Vigili del fuoco.

Articoli

10 (CE di Tipo)

11A (Sistema di Garanzia di Qualità "CE" del Prodotto Finito)

11B (Sistema di Garanzia di Qualità "CE" della Produzione con Sorveglianza)

In adeguamento alla normativa europea che ha modificato le regole di notifica (Regolamento (CE) N. 765/2008) i riferimenti dell'autorizzazione e della notifica sono i seguenti:

- accreditamento del 24/05/2013 di Centrocot in qualità di Organismo di Certificazione di Prodotto su delibera del Comitato Settoriale di Accreditamento OONN di ACCREDIA in conformità alle norme UNI CEI EN 45011, UNI CEI EN ISO/IEC 17021 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025.
- conferma di autorizzazione a Centrocot ad operare in qualità di Organismo Notificato mediante decreto 2013 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n°195 del 21/12/ 2013.
- adeguamento 2015 dell'accreditamento in conformità alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065, UNI CEI EN ISO/IEC 17021 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (adeguamento conseguente al ritiro da parte degli Enti di Normazione internazionali della norma UNI CEI EN 45011 sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065).
- adeguamento 2016 dell'accreditamento su delibera del Comitato Settoriale di Accreditamento OONN di ACCREDIA con estensione allo schema previsto dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio per gli articoli in vigore dal 21 ottobre 2016.

Scopo del Regolamento di Certificazione e Sorveglianza CE (d'ora in avanti "Regolamento") è quello di disciplinare, in applicazione di specifiche procedure documentate, le attività svolte da Centrocot in qualità di Organismo Notificato (Organismo di Certificazione, di seguito OdC) per il rilascio degli **Attestati CE di Tipo** per Dispositivi di Protezione Individuale e per l'attività di **Sorveglianza** per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^a Categoria. Il Regolamento definisce, quindi, le procedure per il rilascio, la sospensione, l'estensione, la revoca delle attestazioni CE di tipo e delle attestazioni di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^a Categoria.

Il Regolamento definisce altresì gli obblighi e le responsabilità di Centrocot e del Committente nell'ambito delle predette procedure, conformemente a quanto previsto dalla Direttiva 89/686/CEE (di seguito la Direttiva) e dal D. Lgs. N. 475/92 di recepimento nazionale e successive modifiche.

1.2 DEFINIZIONI

Ai fini del Regolamento valgono le seguenti definizioni:

- **Attestato CE di Tipo o Attestato** - documento emesso da Centrocot in qualità di Organismo Notificato che attesta la conformità di un Dispositivo di Protezione Individuale ai requisiti della Direttiva
- **Attestato revisionato** - documento emesso da Centrocot in qualità di Organismo Notificato che attesta che l'Attestato CE di Tipo originariamente emesso ha subito una variante
- **Autorità competente** - Ministero dello Sviluppo Economico
- **Committente** - Soggetto richiedente l'Attestato e che in funzione delle attività svolte si configura come Fabbrikante, Importatore, Distributore/Importatore di Dispositivi di Protezione Individuale
- **Dichiarazione di conformità** - atto con il quale il Committente dichiara che il Dispositivo di Protezione Individuale è conforme alla normativa di riferimento in conformità alle disposizioni della Direttiva
- **Dispositivi di Protezione Individuale o DPI** - qualsiasi attrezzatura destinata ad essere **indossata** e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo
- **Distributore** - persona fisica o giuridica diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un DPI (Decisione N. 768/2008/CE)
- **Documentazione Tecnica o Fascicolo Tecnico** - documentazione del Committente comprendente tutte le informazioni ed i sistemi utilizzati per ottenere la conformità del DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo ai requisiti essenziali della Direttiva in conformità all'Allegato III^A della Direttiva stessa
- **Domanda di Certificazione o Domanda** - atto sottoscritto dal Committente con il quale chiede il rilascio o la variazione dell'Attestato CE di Tipo su uno o più modelli di DPI specificandone: tipo e descrizione, denominazione commerciale, norma di prodotto o tipologia di rischio, categoria di classificazione del DPI. Disponibile sul sito www.centrocot.it.
- **Domanda di estensione** - atto sottoscritto dal Committente con il quale chiede l'estensione del proprio Attestato CE di Tipo a un Distributore/Importatore che intende commercializzare il DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo con il proprio marchio. Disponibile sul sito www.centrocot.it.
- **Domanda di Sorveglianza** - atto sottoscritto dal Committente con il quale chiede che venga effettuata una Visita di Sorveglianza su DPI di III^A Categoria oggetto di Attestati CE di Tipo. Disponibile sul sito www.centrocot.it.
- **Esame CE di Tipo** - (per DPI di II e III^A categoria). Procedura mediante la quale l'Ente notificato, per mezzo di esami dei campioni e prove previste dalla normativa di riferimento, accerta la conformità dei DPI oggetti dell'Attestato CE di Tipo ai requisiti essenziali della Direttiva
- **Fabbrikante** - persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio (Decisione N. 768/2008/CE)
- **Importatore** - persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato **comunitario** un DPI originario di un paese terzo (Decisione N. 768/2008/CE)
- **Marcatura CE** - Marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione
- **Norma armonizzata** - una norma adottata da uno degli organismi europei di **normalizzazione** indicati nell'allegato I della Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22/06/1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale Direttiva
- **Nota informativa** - documento redatto dal Committente nel rispetto del punto 1.4 dell'Allegato II della Direttiva nelle o nella lingua del paese di destinazione.

- **Offerta** - documento di Centrocot che specifica le condizioni economiche per l'espletamento delle attività per il rilascio degli Attestati CE di Tipo per Dispositivi di Protezione Individuale e per l'attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^a Categoria
- **Organismo di Certificazione (OdC)** – Centrocot nel ruolo di Organismo Notificato
- **Organismo Notificato** – Organismo di valutazione della conformità di parte terza notificato dall'autorità di notifica di uno Stato membro dell'Unione Europea alla Commissione e agli altri Stati membri
- **Rinnovo Attestato CE di tipo** - Emissione di nuovo attestato CE di Tipo per scadenza dello stesso o qualora siano state apportate delle modifiche sostanziali alla Direttiva 89/686/CEE e/o alle norme armonizzate sulla base delle quali è stato emesso l'Attestato CE di Tipo.
- **Sistemi di controllo della produzione. Controllo del prodotto finito** - Procedura adottata dall'Organismo Notificato per accertare l'omogeneità della produzione dei DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo di III^a categoria e la corrispondenza con il modello oggetto dell'esame CE di tipo secondo art. 11 A della Direttiva.
- **Sistemi di controllo della produzione. Controllo del Sistema Qualità** - Procedura adottata dall'Organismo Notificato per accertare l'omogeneità della produzione dei DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo di III^a categoria e la corrispondenza con il modello oggetto dell'esame CE di tipo secondo art. 11 B della Direttiva
- **Sorveglianza** - Procedura adottata dall'Organismo per accertare l'omogeneità della produzione dei DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo di III^a categoria e la corrispondenza con il modello oggetto dell'esame CE di Tipo secondo art. 11 A e 11 B della Direttiva

Nel caso alcuni termini e relative definizioni siano riportati in documenti normativi, in caso di contrasto varranno questi ultimi.

1.3 COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'

- 1.3.1 Centrocot opera in modo da evitare qualsiasi discriminazione nei confronti dei Committenti. Centrocot non svolge attività di consulenza né attività di progettazione e/o fabbricazione nel settore dei DPI o qualsiasi altra attività di progettazione, produzione o servizio che potrebbe compromettere la riservatezza, l'obiettività e l'imparzialità nell'ambito del procedimento per il rilascio degli Attestati CE di Tipo e nell'ambito dell'attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^A Categoria.
- 1.3.2 L'indipendenza, l'imparzialità e la competenza (intesa come adeguatezza delle risorse) di Centrocot è assicurata dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), organo nominato dal Consiglio di Amministrazione di Centrocot e composto da membri designati da enti rappresentanti in modo bilanciato le parti interessate, così da assicurare l'imparzialità del giudizio senza il predominio di singoli interessi.

1.4 PERSONALE

- 1.4.1 Centrocot garantisce l'idoneità e la qualifica professionale del personale addetto al procedimento di rilascio degli Attestati CE di Tipo e all'attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^A Categoria e conserva le informazioni aggiornate circa la qualifica, l'addestramento, l'esperienza e la formazione di ogni soggetto coinvolto, al fine di documentare la sussistenza dei requisiti previsti dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e UNI CEI EN ISO/IEC 17021.

1.5 ATTREZZATURE

- 1.5.1 Centrocot dispone di laboratori e attrezzature idonei all'esecuzione delle prove previste dalla Direttiva e/o dalle norme armonizzate. Il laboratorio è accreditato da ACCREDIA (n. di accreditamento 0033) in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. L'accREDITamento attesta la competenza tecnica del personale, l'utilizzo di strumentazione adeguata, l'imparzialità del personale addetto alle prove.

1.6 STRUTTURE ESTERNE

- 1.6.1 Centrocot ha facoltà di affidare l'esecuzione di prove accreditate a strutture esterne qualora non abbia a disposizione l'apparecchiatura o le competenze necessarie. In tal caso le prove eseguite saranno considerate non accreditate.
- 1.6.2 Centrocot può affidare l'esecuzione di prove non accreditate a Organismi Notificati e/o Laboratori esterni accreditati da Enti firmatari di Accordi Internazionali di Mutuo Riconoscimento EA, IAF, ILAC, previa verifica dell'idoneità dei medesimi effettuata su base documentale o mediante audit nel rispetto della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, con particolare riferimento alla competenza del personale e alle attività di assicurazione qualità, oggettivamente accertati.
- 1.6.3 Centrocot comunica al Committente l'affidamento di prove a strutture esterne in occasione dell'offerta o successivamente laddove ciò non risultasse possibile. E' facoltà del Committente non accettare la struttura esterna proposta tramite comunicazione scritta.
- 1.6.4 Centrocot, comunque, assume e mantiene la piena responsabilità nei confronti del Committente in merito alle prove eseguite da strutture esterne
- 1.6.5 In ogni caso Centrocot non utilizza strutture esterne per le fasi di valutazione della conformità e di emissione degli Attestati CE di Tipo.

1.7 MARCATURA CE

- 1.7.1 Il Committente ha diritto di apporre, sui DPI per i quali ha ottenuto l'Attestato CE di Tipo, la marcatura CE e, per i DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo di III^A categoria, il numero dell'Organismo Notificato incaricato dal Committente di svolgere l'attività di Sorveglianza di cui all' art. 11 (parte A e parte B) della Direttiva. La grafica e le dimensioni minime della marcatura devono essere conformi a quanto previsto nell'allegato IV della Direttiva e nella Direttiva CEE 93/68.
- 1.7.2 Qualora risultasse che la marcatura CE sia stata apposta non correttamente ovvero illecitamente ovvero qualora ne sia stato fatto un uso scorretto, Centrocot ha facoltà di sospendere o revocare gli Attestati emessi.

1.8 RESPONSABILITA' DI CENTROCOT

- 1.8.1 I risultati delle prove effettuate da Centrocot si intendono validi solamente per i campioni sottoposti a prova; spetta esclusivamente al Committente, non assumendo Centrocot alcuna responsabilità e/o obbligo al riguardo, assicurare la conformità del DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo e dei suoi componenti al campione oggetto di certificazione.
- 1.8.2 Il Committente prende atto e riconosce che Centrocot non assume alcuna responsabilità in relazione all'uso che il Committente potrà fare dei risultati delle prove, dell'Attestato CE di Tipo, delle osservazioni che ne risultano.
- 1.8.3 Il Committente prende atto e riconosce che Centrocot non assume alcun obbligo informativo nei confronti del Committente stesso in merito ad eventuali modifiche della normativa vigente.

1.9 OBBLIGHI E GARANZIE DEL COMMITTENTE E MANLEVA

- 1.9.1 Il Committente si impegna a conservare la Documentazione Tecnica riferita al DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo e degli eventuali Attestati revisionati per tutto il periodo della produzione del DPI stesso e, in ogni caso, per i 10 anni successivi all'ultima immissione nel mercato.
- 1.9.2 Il Committente dichiara e garantisce di avere il diritto all'uso del DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo, se questo è oggetto di brevetto, dei marchi ed altre figurazioni, nonché la loro liceità ed è pertanto unico ed esclusivo responsabile nei confronti della Pubblica Autorità e di terzi.
- 1.9.3 Il Committente dichiara e garantisce che tutte le informazioni, i testi, i grafici, i dati, le notizie le immagini e quant'altro non sono contrari a norme di legge, regolamentari e/o di altra fonte e non violano alcun diritto di autore, segno distintivo, marchio, brevetto o altro diritto di terzi, assoluto o relativo.
- 1.9.4 Il Committente non può utilizzare il logo Centrocot salvo autorizzazione scritta di Centrocot.
- 1.9.5 Fermi restando gli obblighi di cui ai precedenti punti, il Committente in ogni caso solleva e manleva Centrocot da ogni responsabilità, domanda e pretesa anche risarcitoria che dovesse essere avanzata nei confronti di Centrocot da terzi, ivi compresa la Pubblica Autorità e le Autorità di controllo, in caso di violazione da parte del Committente degli obblighi sopra indicati, rispondendo anche dei danni eventualmente arrecati a Centrocot.
- 1.9.6 E' onere del Committente conservare copia dei reclami concernenti i DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo ricevuti dai propri clienti, nonché delle azioni intraprese per correggere le cause che hanno motivato tali reclami. La documentazione deve essere conservata per almeno quattro anni dalla data di definizione del reclamo.

1.10 RECLAMI E RICORSI (ai sensi della norma di riferimento UNI EN CEI ISO/IEC 17065)

- 1.10.1 Il Committente ha facoltà di avanzare reclami in forma scritta a Centrocot nel caso in cui ritenga che la qualità dell'attività di Certificazione e/o dell'attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^A Categoria non risponda a quanto dichiarato nel Regolamento. Centrocot comunica al cliente il ricevimento del reclamo entro 7 giorni dichiarando l'impegno ad effettuare entro 30 giorni la verifica del problema e quindi a fornire risposte chiare e complete per iscritto.
- 1.10.2 Il Committente, nel caso in cui ritenga che Centrocot non abbia risposto in maniera soddisfacente, ha facoltà di presentare ricorso al Direttore di Centrocot (in qualità di Direttore dell'Organismo di Certificazione) entro e non oltre 30 giorni dalla comunicazione della decisione e/o del provvedimento cui si riferiscono. Il ricorso deve contenere le ragioni del dissenso ed indicare, se possibile, gli elementi ritenuti non pienamente o correttamente valutati.
- 1.10.3 E' obbligo del Direttore di Centrocot (in qualità di Direttore dell'Organismo di Certificazione) esaminare il ricorso ricevuto, effettuare le opportune verifiche e fornire risposta scritta chiara ed esaustiva entro e non oltre 90 giorni dal ricevimento del medesimo.

1.10.4 Tutti i ricorsi vengono valutati dal Direttore dell'Organismo di Certificazione in quanto soggetto terzo indipendente. Il Direttore dell'Organismo di Certificazione nella sua attività di valutazione è sottoposto al controllo del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.

1.11 RISERVATEZZA

1.11.1 Ogni informazione, materiale o documento scambiato tra Committente e Centrocot sono considerati strettamente riservati e in nessun caso potranno essere comunicati a terzi, eccetto ACCREDIA e l'Autorità Competente.

1.12 LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

1.12.1 Il Regolamento è sottoposto alla Legge italiana.

1.12.2 Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere in merito alla sua interpretazione ed all'esecuzione dei contratti conclusi ai sensi del Regolamento stesso sarà competente in via esclusiva il Foro di Busto Arsizio.

2 CERTIFICAZIONE CE DI TIPO

2.1 RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

- 2.1.1 Il Committente che intenda ottenere l'Attestato CE di Tipo, deve inviare a Centrocot la Domanda o una richiesta di offerta, con la descrizione del DPI di cui si richiede la certificazione, le relative norme armonizzate o la tipologia di rischio.
- 2.1.2 Centrocot esamina la Domanda o la richiesta di offerta con facoltà, ove necessario, di chiedere informazioni integrative.
- 2.1.3 All'esito, Centrocot invia al Committente l'Offerta redatta sulla base delle tariffe vigenti, nella quale vengono indicati le tipologie ed il numero di campioni che devono essere inviati per le prove.
- 2.1.4 Le tariffe applicate per il rilascio degli Attestati CE di Tipo e l'esecuzione delle prove sono indicate nel "Catalogo Servizi e Prove" approvato dal Direttore Tecnico e dal Direttore Generale di Centrocot. La corretta ed imparziale applicazione delle tariffe è sottoposta al controllo del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.
- 2.1.5 Il Committente se intende conferire l'incarico a Centrocot deve inviare:
- Offerta sottoscritta per accettazione;
 - Domanda (nelle ipotesi in cui non sia stata già inviata);
 - Documentazione Tecnica;
 - Nota Informativa;
 - Numero di campioni come indicato nell'Offerta inclusi contro-campioni per eventuale ripetizione delle prove ove applicabile.
- 2.1.6 Nella Domanda devono essere indicate, tra l'altro, le generalità del Committente, la descrizione del DPI di cui si richiede la certificazione, le relative norme armonizzate o tipologia di rischio e la categoria del DPI.
- 2.1.7 Nella domanda il Committente deve dichiarare di non avere presentato analoga domanda presso altri Organismi Notificati e che il fascicolo tecnico relativo al DPI di cui si richiede certificazione non è stato oggetto di un precedente rifiuto da parte di altri Organismi Notificati.
- 2.1.8 La Documentazione tecnica deve essere redatta secondo quanto previsto dall'allegato III della direttiva 89/686/CEE e deve comprendere:
- I progetti dettagliati del DPI
 - L'elenco esaustivo dei requisiti essenziali di salute e sicurezza nonché delle norme armonizzate o altre specifiche tecniche, tenuti presenti al momento della progettazione del modello
 - La descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati nello stabilimento del fabbricante;
- 2.1.9 La Nota informativa deve contenere le informazioni di cui all'allegato II punto 1.4 della direttiva 89/686/CEE e a quanto richiesto dalle specifiche norme armonizzate applicate.
- 2.1.10 La mancata o incompleta trasmissione dei documenti e prodotti di cui sopra non consentirà a Centrocot di procedere con l'inizio dell'attività finalizzata al rilascio dell'Attestato CE di Tipo.
- 2.1.11 La documentazione può essere inviata via e-mail.
- 2.1.12 All'esito dell'esame della documentazione ricevuta e della sua valutazione positiva in termini di idoneità e adeguatezza, Centrocot dà inizio all'attività finalizzata al rilascio dell'Attestato CE di Tipo.

2.2 ATTIVITA' DI CERTIFICAZIONE

- 2.2.1 Centrocot esamina i documenti di cui al comma 2.1.5 verificandone la conformità alle norme armonizzate o ai requisiti essenziali della Direttiva.
- 2.2.2 Se l'esame della documentazione ha esito positivo, Centrocot esegue le prove di laboratorio sui campioni consegnati. L'esito delle prove viene comunicato al Committente, inviando i relativi rapporti di prova.
- 2.2.3 Se le prove hanno esito positivo, Centrocot rilascia l'Attestato CE di Tipo. Se hanno esito negativo, Centrocot informa il Committente che è tenuto ad attuare le modifiche richieste da Centrocot e, all'esito, a trasmettere a Centrocot i campioni modificati. Qualora non vi provveda, Centrocot riterrà che non vi sia interesse alla prosecuzione dell'attività di certificazione.
- 2.2.4 Le decisioni e le delibere in materia di rilascio degli Attestati CE di Tipo vengono assunte dalla Funzione Tecnica di Delibera designata da Centrocot.

2.2.5 Gli attestati vengono firmati dal Direttore Generale di Centrocot in qualità di Direttore dell'Organismo di Certificazione.

2.2.6 L'attività di Certificazione può essere effettuata anche in presenza di Ispettori ACCREDIA e/o personale dell'Autorità Competente.

2.3 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

2.3.1 E' onere del Committente che ha ottenuto l'Attestato CE di Tipo attestare la conformità dei DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo alle disposizioni della Direttiva, mediante una Dichiarazione CE di Conformità come previsto nell'Allegato VI alla Direttiva. La Dichiarazione di Conformità deve far riferimento all'Attestato CE di Tipo rilasciato.

2.4 DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

2.4.1 L'Attestato CE di Tipo ha validità 5 anni dalla data di rilascio. Alla scadenza perderà validità.

2.4.2 L'Attestato CE di Tipo perderà validità anche qualora siano state apportate delle modifiche sostanziali alla Direttiva e/o alle norme armonizzate sulla base delle quali era stato emesso l'Attestato CE di Tipo.

2.4.3 In entrambe le ipotesi, è facoltà del Committente presentare a Centrocot Domanda per il rilascio di rinnovo.

2.4.4 L'Attestato CE di Tipo è nominativo e può essere utilizzato esclusivamente dal soggetto committente il cui nominativo risulti dall' Attestato CE di Tipo stesso. L'Attestato CE di Tipo non può essere oggetto di cessione a terzi per qualsivoglia motivo. In caso di cessazione dell'attività da parte del Committente e anche qualora il Committente venga sottoposto a procedure concorsuali, l'Attestato CE di Tipo perderà efficacia, così come eventuali Attestati CE di Tipo oggetto di estensione per i motivi di cui al successivo punto 2.6.

2.4.5 L'Attestato CE di Tipo perderà efficacia anche qualora il Committente apporti varianti al DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo senza preventivamente inviare a Centrocot Domanda secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 2.5.

2.5 VARIANTI

2.5.1 L'Attestato CE di Tipo è da intendersi riferito unicamente al DPI oggetto della Domanda ed esclusivamente a questo.

2.5.2 Qualora il Committente intenda apportare varianti al DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo deve inviare a Centrocot la Domanda indicando la natura delle varianti.

2.5.3 Centrocot effettua le valutazioni del caso, all'esito dei quali comunica al Committente se le varianti al DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo sono ammissibili e possono essere oggetto di un Attestato CE di Tipo revisionato oppure se il DPI così modificato deve essere oggetto di nuovo Attestato CE di Tipo.

2.5.4 L'Attestato CE di Tipo revisionato mantiene la durata di validità dell'Attestato CE di Tipo originario ed indica la data in cui è stata eseguita la revisione.

2.6 ESTENSIONI

2.6.1 Qualora il Committente intenda estendere l'Attestato CE di Tipo ad altro soggetto che agisca in qualità di Distributore/Importatore e che abbia la necessità di immettere sul mercato un DPI a proprio marchio (regime OBL Own Brand Labelling), dovrà fare richiesta di estensione a Centrocot, inviando la Domanda di Estensione sottoscritta sia dal Committente che dal Distributore/Importatore. La domanda di estensione recepisce tutti i punti indicati nella Recommendation CNB/P/00.130 dell'Horizontal Committee. A seguito del rilascio dell'Attestato CE di Tipo per estensione, il Distributore/Importatore potrà immettere sul mercato il DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo del Committente utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo.

2.6.2 L'Attestato CE di Tipo per estensione può essere emesso da Centrocot solo con riferimento ad Attestati CE di Tipo emessi da Centrocot.

2.6.3 Gli Attestati CE di Tipo per estensione sono identificati da un nuovo numero rispetto agli Attestati CE di Tipo a cui si riferiscono ma ne mantengono la data di scadenza.



- 2.6.4 Qualora sia stato emesso l'Attestato CE di Tipo per estensione il Committente è tenuto:
- a mantenere l'Attestato CE di Tipo in stato di validità e a dare evidenza della Sorveglianza secondo art. 11A o 11B Direttiva 89/686/CEE nel caso di DPI di III^a categoria;
 - a fornire al Distributore/Importatore DPI fisicamente identici e pienamente conformi a quello oggetto dell'Attestato CE di Tipo;
 - ad informare il Distributore/Importatore di tutti i fatti e le circostanze che possono inficiare la validità dell'Attestato CE di Tipo o, per i DPI di III^a categoria, il controllo Sorveglianza secondo art. 11A o 11B Direttiva 89/686/CEE
 - ad inviare a Centrocot ed al Distributore/Importatore ogni proposta di modifica del DPI.
 - ad informare il Distributore/Importatore di ogni eventuale problematica possa riguardare il DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo.
- 2.6.5 Qualora sia stato emesso l'Attestato CE di Tipo per estensione il Distributore/Importatore è tenuto:
- a sottoscrivere una dichiarazione di conformità secondo l'All. VI Direttiva 89/686/CEE prima di immettere il DPI sul mercato;
 - ad immettere sul mercato DPI identici a quelli oggetto dell'Attestato CE di Tipo di cui si richiede l'estensione;
 - a non effettuare modifiche non autorizzate al DPI;
 - ad informare il Fabbricante di ogni eventuale problematica possa riguardare il DPI oggetto dell'Attestato Ce di Tipo.
- 2.6.6 Con la Domanda di Estensione devono essere forniti tutti i documenti che differiscono dalla Documentazione Tecnica originale (marcatura e istruzioni d'uso); tali documenti devono essere messi a disposizione dal Distributore/Importatore e costituiscono la base per confermare la conformità del DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo ai requisiti della Direttiva. Detti documenti devono essere conservati dal Distributore/Importatore per i 10 anni successivi alla data dell'ultima immissione sul mercato del DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo.
- 2.6.7 Per i DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo di III^a categoria, l'Organismo Notificato incaricato dal Committente della Sorveglianza secondo l'Art. 11 della Direttiva 89/686/CEE ha facoltà di effettuare la Sorveglianza anche presso la sede del Distributore/Importatore.
- 2.6.8 L'Attestato CE di Tipo per estensione identifica il Distributore/Importatore come Committente e riporta l'identificazione del DPI così come usato dal Distributore/Importatore. L'Attestato CE di Tipo per estensione reca la dicitura "LA VALIDITÀ DEL PRESENTE ATTESTATO È SUBORDINATA ALLA VALIDITÀ DELL' ATTESTATO (segue numero dell'Attestato originale) DEL QUALE È L'ESTENSIONE", con ciò intendendosi che l'Attestato CE di Tipo per estensione perderà validità ed efficacia qualora, per qualsivoglia ragione e/o motivo, divenga invalido ed inefficace l'Attestato CE di Tipo cui si riferisce.
- 2.6.9 L'estensione è riferibile solo al caso di OBL e non ai casi in cui la figura del Distributore/Importatore immette sul mercato prodotti a marchio del Fabbricante.

2.7 SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

- 2.7.1 L'utilizzo dell'Attestato CE di Tipo deve considerarsi improprio qualora venga utilizzato o pubblicizzato:
- in modo da trarre in inganno i destinatari dell'informazione
 - sebbene non ancora formalmente concesso
 - sebbene revocato o sospeso
 - fuori dal suo campo di applicabilità
 - dopo che il Committente ha apportato varianti al DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo senza il rispetto delle prescrizioni impartite da Centrocot.
- 2.7.2 Centrocot ha facoltà di sospendere la validità dell'Attestato CE di Tipo nei casi di:
- utilizzo improprio da parte del Committente, ai sensi di quanto previsto al precedente punto 2.7.1.;
 - esito negativo delle attività di Sorveglianza;
 - mancato pagamento delle fatture connesse alle attività di prova, certificazione o sorveglianza.
- Al verificarsi anche di una soltanto delle citate circostanze, Centrocot comunica al Committente per iscritto con raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo PEC (centrocot@certimprese.it), le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la certificazione.
- Il fabbricante deve attuare le azioni comunicate e, ove applicabile, ripristinare la conformità dei DPI presenti in magazzino e commercializzati.

Il ripristino della certificazione, compresa l'eventuale riduzione del campo di applicazione, è attuabile solo a seguito di parere positivo di Centrocot

- 2.7.3 Centrocot ha facoltà di revocare l'Attestato CE di Tipo se la validità dell'efficacia dell'Attestato CE di Tipo è stata sospesa ed il Committente non abbia provveduto a eliminare la causa che ha dato origine al provvedimento di sospensione nel termine concesso. In tal caso Centrocot comunica per iscritto con raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo PEC (centrocot@certimprese.it) la revoca della validità dell'Attestato CE di Tipo, specificando i motivi del provvedimento. Nel caso di revoca dell'Attestato CE di Tipo, al Committente è fatto divieto di proseguire nell'utilizzo dell'Attestato.
- 2.7.4 I provvedimenti di sospensione e/o revoca devono essere comunicati da Centrocot ad ACCREDIA, alle Autorità competenti e agli altri organismi notificati le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno come oggetto gli stessi tipi di DPI.

3 SORVEGLIANZA SUI DPI DI III^ CATEGORIA

3.1 RICHIESTA DI SORVEGLIANZA

- 3.1.1 Il Committente ha l'obbligo di sottoporre i DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo appartenenti alla III^ Categoria, a sua scelta, ad uno dei sistemi di controllo previsti dall' art. 11 (parte A controllo del prodotto finito e parte B controllo del Sistema di Qualità) della Direttiva 89/686/CEE.
- 3.1.2 L'Organismo Notificato per le attività di controllo viene individuato dal Committente e può essere diverso dall'Organismo Notificato che ha rilasciato l'Attestato CE di tipo.
- 3.1.3 Può quindi scegliere di conferire l'incarico di sorveglianza a Centrocot:
- a. il Committente che richiede l'Attestato CE di Tipo a Centrocot
 - b. il Committente che ha ottenuto l'Attestato CE di Tipo da altro Organismo Notificato.
- 3.1.4 Il Committente che richiede l'Attestato CE di Tipo per i DPI appartenenti alla III^ Categoria a Centrocot deve specificare se intende conferire l'incarico di Sorveglianza a Centrocot contestualmente alla Domanda.
- 3.1.5 Al fine di pianificare le attività di Sorveglianza, il Committente, dopo il rilascio dell'Attestato CE di Tipo, si impegna a dare comunicazione a Centrocot della data di inizio della produzione e, se del caso, di fine o sospensione temporanea della stessa.
- 3.1.6 Il Committente che ha ottenuto l'Attestato CE di Tipo presso altro Organismo Notificato e intende affidare a Centrocot l'esecuzione dell'attività di Sorveglianza, deve presentare la Domanda di Sorveglianza con copia dell'Attestato CE di Tipo e relativa documentazione.
- 3.1.7 Centrocot ha facoltà di richiedere all'Organismo Notificato che ha emesso l'Attestato CE di Tipo tutte le informazioni e i chiarimenti ritenuti necessari per lo svolgimento dell'attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria: fascicolo tecnico, nota informativa, Attestato CE di Tipo, Rapporti di Prova.
- 3.1.8 L'incarico per le attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria è riferito a tutto il periodo di validità dell'Attestato CE di Tipo a cui l'attività di Sorveglianza si riferisce. E' facoltà di Centrocot o del Committente recedere con preavviso non inferiore a 3 mesi da comunicarsi a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo PEC (centercot@certimpres.it).

3.2 ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA PER I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI III^ CATEGORIA

- 3.2.1 Dopo il ricevimento della Domanda, Centrocot invia al Committente l'Offerta redatta sulla base delle tariffe vigenti. Le tariffe applicate per l'attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria, sono indicate nel "Catalogo Servizi e Prove" approvato dal Direttore Tecnico e dal Direttore Generale di Centrocot. La corretta ed imparziale applicazione delle tariffe è sottoposta al controllo del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.
- 3.2.2 Contestualmente all'Offerta, Centrocot invia al Committente un Piano Visita contenente il programma della sorveglianza.
- 3.2.3 L'attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria può essere effettuata dagli Ispettori Centrocot anche in accompagnamento con Ispettori ACCREDIA e/o personale dell'Autorità Competente. Gli ispettori avranno diritto di accedere alle sedi del Committente.
- 3.2.4 Qualora il Committente non consentisse l'accesso, Centrocot provvede a darne comunicazione alla Autorità Competente per i provvedimenti del caso.
- 3.2.5 Le attività di Sorveglianza per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria vengono effettuate con periodicità solitamente annuale e con preavviso di almeno 10 giorni lavorativi. E' facoltà di Centrocot effettuare visite ispettive senza preavviso nei casi in cui lo ritenga necessario.

3.3 ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

- 3.3.1 L'attività di controllo del prodotto finito prevista dall'art. 11 parte A della Direttiva 89/686/CEE comprende due fasi: la prima consiste in un sopralluogo presso la sede di assemblaggio finale o di immagazzinamento del Committente come previsto dal PIANO VISITA PRODOTTO FINITO; la seconda consiste nell'esecuzione delle prove sui campioni prelevati come previsto dall' OFFERTA.
- 3.3.2 Durante il sopralluogo viene verificata la disponibilità e la completezza della documentazione; la coerenza dei contenuti con quanto dichiarato in fase di certificazione; vengono prelevati un numero di campioni sufficienti e rappresentativi per verificare la corrispondenza del DPI prelevato al DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo. Al termine di tale fase l'Ispettore incaricato rilascia al Committente l'AUDIT REPORT SORVEGLIANZA PRODOTTO FINITO.
- 3.3.3 A seguito dell'esecuzione delle prove sui campioni prelevati, Centrocot rilascia al Committente il RAPPORTO DI SORVEGLIANZA PRODOTTO FINITO che specifica l'esito conclusivo della sorveglianza.
- 3.3.4 Per la valutazione dell'esito si fa riferimento ai criteri seguenti:
- Non conformità Critica: non conformità che evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili e mette a rischio il livello e l'ambito di protezione assicurato dal prodotto (a titolo esemplificativo: prodotti con caratteristiche non rispondenti ai requisiti previsti dalla Direttiva o delle norme di prodotto; mancata conservazione della documentazione richiesta; modifiche non autorizzate del modello in termini di materiali e foggia; modifiche non coerenti con quanto documentato nel fascicolo tecnico in genere).
 - Non conformità Non Critica: non conformità che evidenzia un parziale soddisfacimento di un requisito ma non mette a rischio il livello e l'ambito di protezione assicurato dal prodotto (a titolo esemplificativo: peggioramento delle caratteristiche rispetto a quanto accertato in fase di rilascio dell'Attestato CE di Tipo pur nella rispondenza ai requisiti applicabili; difficoltà nella rintracciabilità della documentazione; utilizzo di controlli poco significativi).

3.4 ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL SISTEMA DI QUALITÀ

- 3.4.1 L'attività di valutazione del sistema di garanzia di qualità del processo di produzione prevista dall'art. 11 parte B della Direttiva 89/686/CEE prevede la verifica da parte di Centrocot del Sistema di Qualità del fabbricante per accertarne l'efficacia e l'adeguatezza ad assicurare che i DPI oggetto della verifica siano conformi al Tipo descritto nei relativi Certificati CE.

L'attività prevede il seguente iter:

- un audit iniziale di approvazione del Sistema Qualità
- due successivi audit di sorveglianze eseguiti con frequenza annuale
- un audit di rinnovo e due successivi audit di sorveglianze eseguiti con frequenza annuale

Nei trienni successivi vengono ripetuti ciclicamente l'audit di rinnovo e i relativi audit di sorveglianza annuali

A fronte di mancate evidenze relative al rispetto della conformità e della omogeneità dei DPI oggetto degli Attestati CE di Tipo appartenenti alla III^A Categoria, Centrocot in fase di audit può prevedere, unitamente alla valutazione del Sistema Qualità, anche il prelievo di campioni e l'esecuzione di prove.

- 3.4.2 La pianificazione delle attività prevede la valutazione di tutti i processi aziendali in fase di audit iniziale e in fase di rinnovo; negli audit di sorveglianza è possibile analizzare solo parte dei processi aziendali in funzione di criticità e importanza, garantendo comunque che in ciascun iter completo di controllo triennale del Sistema Qualità, tutti i prodotti o le famiglie di prodotti oggetto di sorveglianza vengano effettivamente campionate
- 3.4.3 Il Committente, durante le visite, è tenuto a mettere a disposizione dell'Ispettore la seguente documentazione:
- informazioni relative ai DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo prodotti, ivi compresa, se necessario, la relativa documentazione;
 - informazioni documentate previste dal Sistema Qualità:
 - procedure gestionali e istruzioni operative;
 - obiettivi del Sistema Qualità, Organigramma, documenti attestanti poteri e responsabilità almeno dei dipendenti di primo livello;
 - piani dei controlli e prove previste sui DPI oggetto dell'Attestato CE di Tipo prodotti e su materie prime e semilavorati utilizzati per la loro produzione;



- dati relativi alle prove e alle tarature
- relazioni sulle qualifiche del personale interessato
- indicatori di controllo dell'efficacia e dell'efficienza del Sistema Qualità;
- dichiarazione di impegno a mantenere adeguato ed efficace il Sistema Qualità

3.4.4 Conclusa ciascuna verifica, l'Ispettore rilascia l'AUDIT REPORT SQ che ne specifica l'esito conclusivo.

3.4.5 Per la valutazione dell'esito si fa riferimento ai criteri seguenti:

- **Non Conformità Critica:** Non conformità che evidenzia gravi carenze del Sistema Qualità che non viene ritenuto in grado di tenere sotto controllo la conformità dei DPI ai requisiti cogenti applicabili e mette a rischio il livello e l'ambito di protezione assicurato dal prodotto (a titolo esemplificativo: piani di controllo dei prodotti e dei processi non idonei in termini di frequenza e tipologia di controlli; assenza di documenti di acquisto e vendita che definiscano in modo chiaro e completo le specifiche; mancata gestione della documentazione tecnica, mancata gestione di non conformità e reclami; mancata effettuazione di audit interni)
- **Non Conformità Non Critica:** Non conformità che non ha come conseguenza l'incapacità delle prassi adottate di assicurare il mantenimento del livello e dell'ambito di protezione assicurato dal prodotto (a titolo esemplificativo: superficiale definizione delle cause di non conformità e reclami; insufficiente indipendenza delle funzioni incaricate di eseguire gli audit interni; poca attenzione alla corretta gestione della documentazione di sistema allo scopo di assicurare che i pertinenti documenti siano a disposizione delle funzioni interessate; utilizzo di prassi sostanzialmente idonee ma non pienamente rispondenti a procedure e istruzioni)

3.5 CHIUSURA DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO

3.5.1 Al termine delle verifiche ispettive siano esse di prodotto finito che di Sistema Qualità:

- se l'esito è positivo, Centrocot emette la Delibera e l'ATTESTATO che viene trasmesso al Committente il quale potrà proseguire la commercializzazione e/o la vendita dei DPI oggetto di verifica;
- se l'esito è negativo, Centrocot può effettuare, a sua discrezione, un'ulteriore verifica su base documentale, l'esecuzione di prove su ulteriori campioni o una Sorveglianza supplementare.
In caso di valutazioni positive, Centrocot emette la Delibera e l'ATTESTATO .

In caso di valutazione negativa Centrocot, qualora abbia emesso l'Attestato CE di Tipo sul quale è stata eseguita la Sorveglianza, sospende/revoca lo stesso, come da punto 2.7; qualora invece l'Attestato CE di Tipo sul quale è stata eseguita la Sorveglianza sia stato emesso da altro Organismo Notificato, Centrocot comunica allo stesso l'esito dell'attività di controllo.

3.6 STATO DI VALIDITA' DEL REGOLAMENTO

3.6.1 Centrocot assicura la conformità del presente regolamento ai requisiti legislativi e agli aspetti operativi connessi all'attività di certificazione, estensione e sorveglianza e, ove necessario, provvede alla sua revisione.

Tutte le revisioni del regolamento sono disponibili sul sito www.Centrocot.it allo scopo di consentire la correlazione tra stato di revisione del regolamento e data delle domande di certificazione, estensione e sorveglianza.

E' responsabilità del Committente leggere e approvare il regolamento in stato di validità all'atto della firma della domanda di certificazione, estensione e sorveglianza.