



INDICE

1	PARTE GENERALE	2
1.1	SCOPO E APPLICABILITA'	2
1.2	DEFINIZIONI	2
1.3	COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'	5
1.4	PERSONALE	5
1.5	ATTREZZATURE	5
1.6	STRUTTURE ESTERNE	6
1.7	MARCATURA CE	6
1.8	RESPONSABILITA' DI CENTROCOT	6
1.9	OBBLIGHI E GARANZIE DEL COMMITTENTE E MANLEVA	7
1.10	RECLAMI E RICORSI (ai sensi della norma di riferimento UNI EN CEI ISO/IEC 17065)	7
1.11	RISERVATEZZA	8
1.12	LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE	8
2	CERTIFICAZIONE (ESAME UE DEL TIPO – MODULO B)	8
2.1	RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE	8
2.2	ATTIVITA' DI CERTIFICAZIONE UE DEL TIPO	9
2.3	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (MODULO C)	10
2.4	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	10
2.5	DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE	10
2.6	RIESAME DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO	10
2.7	ESTENSIONI	12
2.8	SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	13
3	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO SUI DPI DI III^ CATEGORIA	14
3.1	RICHIESTA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO	14
3.2	ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' PER I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI III^ CATEGORIA	15
3.3	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE AD INTERVALLI CASUALI (MODULO C2)	15
3.4	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE (MODULO D)	16
3.5	CHIUSURA DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO	17
3.6	STATO DI VALIDITA' DEL REGOLAMENTO	17



1 PARTE GENERALE

1.1 SCOPO E APPLICABILITA'

Il Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. (nel prosieguo Centrocot) in qualità di Organismo Notificato (Organismo di Certificazione, di seguito OdC) è autorizzato al rilascio di **Certificati di Esame UE del Tipo** per Dispositivi di Protezione Individuale di II[^] e III[^] Categoria e per l'attività di **Valutazione della Conformità al Tipo** per i Dispositivi di Protezione Individuale di III[^] Categoria ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016.

Il campo di applicazione della notifica comprende le seguenti tipologie di Dispositivi di Protezione

- 1) Dispositivo per la protezione generale del corpo (abbigliamento)
- 2) Dispositivo per la protezione della mano e del braccio
- 3) Dispositivo per la protezione dal freddo [> -50 °C]
- 4) Dispositivo per la protezione dal caldo [<100 °C], [> 100 °C e fuoco]
- 5) Dispositivo di protezione contro il rischio elettrico
- 6) Dispositivo di protezione contro le cadute dall'alto
- 7) Dispositivo di protezione contro motoseghe portatili
- 8) Dispositivo di protezione contro agenti biologici dannosi
- 9) Dispositivo di protezione contro rischi meccanici
- 10) Dispositivo di protezione contro sostanze e miscele pericolose per la salute
- 11) Dispositivo di protezione contro i rischi derivanti da attività sportiva
- 12) Dispositivo di protezione contro gli agenti chimici
- 13) Aree di competenza specializzate: indumenti dei vigili del fuoco
- 14) Aree di competenza specializzate: abbigliamento ad alta visibilità
- 15) Aree di competenza specializzate: indumenti protettivi per motociclisti

Il campo di applicazione della notifica comprende le seguenti procedure di Valutazione della Conformità:

- 1) Esame UE del Tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425
- 2) Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C 2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425
- 3) Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D) di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425

Scopo del presente Regolamento di Certificazione UE e Valutazione della Conformità al Tipo (nel prosieguo "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 dei **Certificati di Esame UE del Tipo** per Dispositivi di Protezione Individuale e per l'attività di **Valutazione della Conformità al Tipo** per i Dispositivi di Protezione Individuale di III[^] Categoria. Il Regolamento definisce, quindi, le procedure per il rilascio, la sospensione, l'estensione, la revoca dei Certificati di Esame UE del Tipo e le procedure per la Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III[^] Categoria.

Il Regolamento definisce altresì gli obblighi e le responsabilità di Centrocot e del Committente nell'ambito delle predette procedure, conformemente a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/425.

1.2 DEFINIZIONI

Ai fini del Regolamento valgono le seguenti definizioni:

- **Autorità competente** - Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
- **Certificato di Esame UE del Tipo** – documento emesso da Centrocot in qualità di Organismo Notificato che certifica la conformità di un DPI ai requisiti applicabili stabiliti dal Regolamento UE 2016/425
- **Certificato di Esame UE del Tipo revisionato** - documento emesso da Centrocot in qualità di Organismo Notificato che attesta che il **Certificato di Esame UE del Tipo** originariamente emesso ha subito una variante



- **Committente** - Soggetto richiedente la certificazione e che in funzione delle attività svolte si configura come Fabbricante, Mandatario, Importatore, Distributore di Dispositivi di Protezione Individuale
- **Dichiarazione di conformità UE** – documento, redatto con struttura rispondente a quanto indicato in Allegato IX dal Regolamento UE 2016/425, con il quale il Committente dichiara che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dal regolamento stesso
- **Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)**
 - a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza
 - b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva
 - c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono un fissaggio prima dell'uso
- **Distributore** - persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato. Un distributore è considerato fabbricante ed è soggetto agli obblighi del fabbricante quando immette sul mercato un DPI con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità al Regolamento UE 2016/425 possa risultare compromessa
- **Documentazione Tecnica per i DPI** - Documentazione tecnica redatta dal fabbricante in conformità a quanto previsto dall'allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 che specifica i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'articolo 5 e all'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 stesso
- **Domanda di Esame UE del Tipo o Domanda** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede l'esame UE del Tipo su uno o più modelli di DPI redatto in accordo ai requisiti di cui in allegato V punto 3 del Regolamento. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Estensione** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede l'estensione del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a un Importatore o a un Distributore che commercializzerà il prodotto con proprio marchio. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo per modifiche al Tipo omologato** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede riesame del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a seguito di una modifica e/o variante del DPI oggetto di certificazione. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo per evoluzione dello stato della tecnica** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede riesame del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a seguito di evoluzione della tecnica. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo per scadenza del certificato** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede riesame del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a seguito di scadenza dello stesso. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo semplificato** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede riesame del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a seguito di scadenza dello stesso qualora non siano state apportate modifiche al Tipo omologato e non ci sia stata un'evoluzione dello stato della tecnica. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Valutazione della Conformità al Tipo** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede che venga eseguita una valutazione di conformità su uno o più modelli di DPI oggetto di certificazione con una delle procedure (modulo C2 o modulo D) di cui all'articolo 19 lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Fabbricante** - persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o lo fa progettare o fabbricare e lo



commercializza con il proprio nome o marchio commerciale

- **Importatore** – qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo. Un importatore è considerato fabbricante ed è soggetto agli obblighi del fabbricante quando immette sul mercato un DPI con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità al Regolamento (UE) 2016/425 possa risultare compromessa
- **Immissione sul mercato** – la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione
- **Istruzioni e informazioni del fabbricante (Note Informative)** – informazioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI redatte in conformità al punto 1.4 dell'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425, scritte in una lingua stabilita dallo stato membro interessato e in modo che siano leggibili e facilmente comprensibili per i consumatori e gli altri utilizzatori finali (art. 8 punto 7 del Regolamento (UE) 2016/425)
- **Mandatario** - qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività
- **Marcatura CE** – una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione
- **Messa a Disposizione sul mercato** – la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito
- **Norma Armonizzata** - una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del Regolamento (UE) n. 1025/2012 [una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione]
- **Normativa di armonizzazione dell'Unione** - la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti
- **Offerta** – Contratto che definisce le condizioni economiche del servizio richiesto dal Committente
- **Operatori economici** – il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore
- **Organismo di Certificazione (OdC)** – Centrocot nel ruolo di Organismo Notificato.
- **Organismo nazionale di accreditamento** – l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11, del Regolamento (CE) n. 765/2008
- **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.
- **Organismo di valutazione della conformità** – organismo che svolge attività di valutazione della conformità, tra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni [nel caso specifico attività di valutazione eseguita da Centrocot in ambito certificazione DPI]
- **Procedure di valutazione della conformità:** procedure di cui all'Articolo 19 del Regolamento (UE) 2016/425 da seguire per ciascuna delle categorie di rischio:
 - a) categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV del Regolamento (UE) 2016/425
 - b) categoria II: esame UE del Tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 seguita dalla conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI del Regolamento (UE) 2016/425
 - c) categoria III: esame UE del Tipo (modulo B) di cui all'allegato V e una delle seguenti:
 - conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425
 - conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425
- **Richiamo** – qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un DPI già messo a disposizione



dell'utilizzatore finale

- **Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo** - Emissione di nuovo Certificato di Esame UE del Tipo per modifica del Tipo omologato, evoluzione dello stato della tecnica, scadenza del certificato.
- **Ritiro** – qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura
- **Sorveglianza** - Procedura operativa adottata da Centrocot in qualità di Organismo Notificato per valutare che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato - modulo D del Regolamento (UE) 2016/425
- **Specifica tecnica** – documento che prescrive i requisiti tecnici che il DPI deve soddisfare
- **Valutazione della conformità** – processo atto a dimostrare il rispetto, in relazione ai DPI, dei requisiti essenziali di salute e sicurezza del Regolamento (UE) 2016/425.

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.
- 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 dei Certificati di Esame UE del Tipo per Dispositivi di Protezione Individuale di II[^] e III[^] Categoria e all'attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III[^] 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 serie 17000.

1.5 ATTREZZATURE

- 1.5.1 Centrocot dispone di laboratori e attrezzature idonei all'esecuzione delle prove previste dal Regolamento (UE) 2016/425 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 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, comunque, assume e mantiene la piena responsabilità nei confronti del Committente in merito alle prove eseguite da strutture esterne
- 1.6.4 Centrocot informa preventivamente il Committente dell'affidamento all'esterno delle prove tramite l'Offerta che riporta le diciture:
 - a) "prova affidata a terzi" in corrispondenza della prova;
 - b) precisazione in calce all'Offerta che Centrocot se ne assume la responsabilità e che il Cliente può richiedere il nominativo dei Laboratori Terzi previsti dall'Offerta per una eventuale riconsuazione.
- 1.6.5 In ogni caso Centrocot non utilizza strutture esterne per le fasi di valutazione della conformità e di emissione dei Certificati di Esame UE del Tipo.

1.7 MARCATURA CE

- 1.7.1 Il Committente ha diritto di apporre, sui DPI per i quali ha ottenuto i Certificati di Esame UE del Tipo, la marcatura CE e, per i DPI oggetto dei Certificati di Esame UE del Tipo di **III^A** categoria, il numero dell'Organismo Notificato incaricato dal Committente di svolgere l'attività di Valutazione della conformità del Tipo di cui all' art. 19 (Modulo C2 o Modulo D) del Regolamento (UE) 2016/425. La grafica e le dimensioni minime della marcatura devono essere conformi a quanto previsto nell'allegato II del Regolamento n. 765/2008.
- 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 i Certificati 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 del Certificato di Esame UE del 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, del Certificati di Esame UE del Tipo, delle osservazioni che ne risultano.
- 1.8.3 Centrocot segue l'evoluzione dello stato della tecnica delle norme armonizzate utilizzate per la valutazione della conformità e, ove e per quanto applicabile, ne recepisce i contenuti.



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 del Certificato di Esame UE del Tipo e degli eventuali Certificati revisionati per tutto il periodo della produzione del DPI stesso e, in ogni caso, per i 10 anni successivi all'ultima immissione sul mercato.
- 1.9.2 Il Committente dichiara e garantisce di avere il diritto all'uso del DPI oggetto del Certificato di Esame UE del 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 di Certificato di Esame UE del 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.
- 1.9.7 Il Committente è tenuto a presentare la documentazione necessaria per le procedure di valutazione in lingua italiana o inglese.

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 Valutazione della conformità 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.
Il Reclamo è gestito da Funzione non coinvolta nelle attività originarie in valutazione; in particolare dal Direttore di Centrocot (in qualità di Direttore dell'Organismo di Certificazione) con il supporto, ove e per quanto applicabile, di funzioni tecniche selezionate in modo da assicurare una totale indipendenza e imparzialità rispetto alle attività oggetto del reclamo.
- 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 e 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.
- 1.10.5 Allo scopo di semplificare e velocizzare le comunicazioni Cliente – Organismo di Certificazione nella gestione di Reclami e Ricorsi è attivo l'indirizzo email dedicato reclami.ricorsiDPI@centrocot.it



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 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 (ESAME UE DEL TIPO – MODULO B)

2.1 RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

- 2.1.1 Il Committente che intenda ottenere il Certificato di Esame UE del 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 del Certificato di Esame UE del 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;
 - Istruzioni e informazioni del Fabbricante;
 - 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, 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 del Regolamento (UE) 2016/425 e deve comprendere almeno gli elementi seguenti:
- a) una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
 - b) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
 - c) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
 - d) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
 - e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
 - f) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 del Regolamento UE 2016/425 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
 - g) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
 - h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la



- conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
 - j) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
 - k) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II, punto 1.4 del Regolamento UE 2016/425;
 - l) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
 - m) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al Tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
- 2.1.9 Istruzioni e informazioni del fabbricante devono contenere le informazioni di cui all'allegato II punto 1.4 del Regolamento (UE) 2016/425 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 dei Certificati di Esame UE del 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 del Certificato di Esame UE del Tipo.

2.2 ATTIVITA' DI CERTIFICAZIONE UE DEL TIPO

- 2.2.1 Centrocot esamina i documenti di cui al comma 2.1.5 verificandone la conformità alle norme armonizzate o ai requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2016/425.
- 2.2.2 Se l'esame della documentazione ha esito negativo Centrocot informa il Committente che è tenuto a effettuare le modifiche richieste da Centrocot e a inviare i documenti modificati per rivalutazione. Qualora non vi provveda Centrocot procederà al diniego di certificazione.
- 2.2.3 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.
- 2.2.4 Se le prove hanno esito positivo, Centrocot rilascia il Certificato di Esame UE del 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.
- 2.2.5 Le decisioni e le delibere in materia di rilascio dei Certificati di Esame UE del Tipo vengono assunte dalla Funzione Tecnica di Delibera designata da Centrocot.
- 2.2.6 Gli attestati vengono firmati dal Direttore Generale di Centrocot in qualità di Direttore dell'Organismo di Certificazione.
- 2.2.7 L'attività di Certificazione può essere effettuata anche in presenza di Ispettori ACCREDIA e/o personale dell'Autorità Competente.



2.3 CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (MODULO C)

- 2.3.1 La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e soddisfa i requisiti applicabili dal Regolamento (UE) 2016/425 e ottempera ai seguenti obblighi:

Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2016/425.

Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e che soddisfa i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2016/425.

Il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta per un modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il DPI per cui è stata redatta come indicato al successivo paragrafo 2.4.

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

La gestione dell'attività di Conformità al Tipo prevista dal Modulo C non è competenza dell'Organismo Notificato.

2.4 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

- 2.4.1 E' onere del Committente che ha ottenuto il Certificato di Esame UE del Tipo attestare la conformità dei DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425, mediante una Dichiarazione di Conformità UE come previsto nell'Allegato IX Regolamento (UE) 2016/425. La Dichiarazione di Conformità deve far riferimento al Certificato di Esame UE del Tipo rilasciato.

2.5 DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

- 2.5.1 Il Certificato di Esame UE del Tipo ha validità 5 anni dalla data di rilascio. Alla scadenza perderà validità.
- 2.5.2 E' facoltà del Committente presentare a Centrocot Domanda per il rinnovo. In caso di rinnovo per scadenza, affinché Centrocot possa adempiere ai suoi compiti, il committente presenta la propria domanda non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del Certificato di Esame UE del Tipo.
- 2.5.3 Il Certificato di Esame UE del Tipo perderà validità anche qualora siano state apportate delle modifiche sostanziali al Regolamento (UE) 2016/425 e/o alle norme armonizzate sulla base delle quali era stato emesso.
- 2.5.4 Il Certificato di Esame UE del Tipo è nominativo e può essere utilizzato esclusivamente dal soggetto committente il cui nominativo risulti dal Certificato di Esame UE del Tipo stesso. Il Certificato di Esame UE del 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, il Certificato di Esame UE del Tipo perderà efficacia, così come eventuali Certificati di Esame UE del Tipo oggetto di estensione per i motivi di cui al successivo punto 2.7.
- 2.5.5 Il Certificato di Esame UE del Tipo perderà efficacia anche qualora il Committente apporti varianti al DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo senza preventivamente inviare a Centrocot Domanda secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 2.6.

Il mantenimento della validità della Certificazione a seguito delle situazioni sopradescritte è di competenza dell'Organismo Notificato

2.6 RIESAME DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Il certificato di esame UE del tipo è sottoposto a riesame nei seguenti casi:



- a) In caso di una modifica del tipo omologato
- b) In caso di un'evoluzione dello stato della tecnica (modifiche sostanziali alla Legislazione che ne regola l'emissione e/o alle norme armonizzate sulla base delle quali è stato emesso)
- c) Prima della scadenza del Certificato.

In caso di riesame del Certificato di Esame UE del Tipo il Committente deve presentare a Centrocot domanda di riesame indicandone il motivo.

Nel caso di scadenza del certificato ove non ci siano modifiche al tipo omologato o evoluzione dello stato della tecnica è possibile richiedere il riesame semplificato, tale richiesta deve essere fatta non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del Certificato, nel caso di richiesta inoltrata meno di sei mesi prima della data di scadenza del Certificato, Centrocot non garantisce l'emissione del certificato prima della data di scadenza dello stesso.

2.6.1 Riesame in caso di modifica del tipo omologato

L'iter di riesame, per quanto applicabile, prevede l'attuazione delle fasi di cui al paragrafo 2.1 e al paragrafo 2.2.

Nel caso in cui il riesame evidenzi che sono soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, viene emesso il Certificato di Esame UE del Tipo con l'inserimento delle modifiche mantenendo la data di emissione e la data di scadenza originarie e riportando la data del riesame.

Nel caso in cui il riesame evidenzi che la modifica del Tipo non soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, il Certificato revisionato non viene emesso.

2.6.2 Riesame in caso evoluzione dello stato della tecnica

Centrocot segue l'evoluzione dello stato della tecnica delle norme armonizzate utilizzate per la valutazione della conformità, nel caso di modifiche delle stesse, valuta se il tipo omologato non è più conforme ai requisiti di salute e sicurezza applicabili.

Centrocot decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini e, in caso affermativo, informa il Committente.

Il Committente deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili alla luce dello stato della tecnica e chiede a Centrocot di riesaminare il Certificato di Esame UE del Tipo.

Nel caso in cui il riesame del certificato evidenzi che sono soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, viene emesso il Certificato di Esame UE del Tipo con il recepimento di quanto applicabile connesso all'evoluzione della tecnica, mantenendo la data di emissione e la data di scadenza originarie e riportando la data del riesame.

Nel caso in cui il riesame del certificato evidenzi che non sono più soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, il Certificato di Esame UE del Tipo viene sospeso, revocato o viene emesso escludendo la parte relativa all'evoluzione della tecnica non conforme in accordo con le decisioni del Cliente relative al mantenimento della certificazione.

2.6.3 Riesame in caso di scadenza del Certificato

L'iter di emissione, per quanto applicabile, prevede l'attuazione delle fasi di cui al paragrafo 2.1 e al paragrafo 2.2.

Nel caso in cui il riesame evidenzi che sono soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili viene emesso il Certificato di Esame UE del Tipo riportando la data della prima emissione, la data del riesame e una nuova data di scadenza di 5 anni a partire dalla data del riesame.

Nel caso in cui il riesame evidenzi che non sono più soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, il Certificato di Esame UE del Tipo viene revocato.

2.6.4 Aggiornamento del Certificato da Direttiva 89/686/CEE a Regolamento UE 2016/425

Qualora il committente richieda l'aggiornamento di un certificato da Direttiva 89/686/CEE a Regolamento UE 2016/425 e sia presente una modifica del tipo omologato o un'evoluzione dello stato della tecnica, viene eseguito l'iter completo di certificazione come previsto ai paragrafi precedenti ed emesso il nuovo Certificato di Esame UE del Tipo con la nuova data di emissione e la data di scadenza di 5 anni a partire dalla data di emissione. Qualora non ci siano modifiche al tipo omologato o evoluzione dello stato della tecnica, verrà emesso il nuovo Certificato di Esame UE del Tipo con la data di emissione del Certificato secondo la Direttiva, la data di emissione del Certificato secondo il Regolamento e la data di scadenza del Certificato secondo la Direttiva.

Il riesame del Certificato di Esame UE del Tipo al verificarsi delle casistiche sopracitate è di competenza dell'Organismo Notificato



2.7 ESTENSIONI

- 2.7.1 Qualora il Committente intenda estendere il Certificato di Esame UE del 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 del Certificato di Esame UE del Tipo per estensione, il Distributore/Importatore potrà immettere sul mercato il DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo del Committente utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo.
- 2.7.2 Il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione può essere emesso da Centrocot solo con riferimento al Certificato di Esame UE del Tipo emessi da Centrocot.
- 2.7.3 I Certificati di Esame UE del Tipo per estensione sono identificati da un nuovo numero rispetto ai Certificati di Esame UE del Tipo a cui si riferiscono ma ne mantengono la data di scadenza.
- 2.7.4 Qualora il Committente decida di interrompere i rapporti commerciali con il Distributore/Importatore e quindi non desideri proseguire con l'estensione del proprio certificato, dovrà comunicarlo a Centrocot che provvederà alla revoca del Certificato di Esame UE del Tipo per estensione come descritto al successivo punto 2.8.
- 2.7.5 Qualora sia stato emesso il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione il Committente è tenuto:
- a mantenere il Certificato di Esame UE del Tipo in stato di validità e a dare evidenza della Valutazione della Conformità al Tipo secondo Modulo C2 o Modulo D del Regolamento (UE) 2016/425 nel caso di DPI di **III^A** categoria;
 - a fornire al Distributore/Importatore DPI fisicamente identici e pienamente conformi a quello oggetto del Regolamento (UE) 2016/425;
 - ad informare il Distributore/Importatore di tutti i fatti e le circostanze che possono inficiare la validità del Certificato di Esame UE del Tipo o, per i DPI di **III^A** categoria, la valutazione della conformità al Tipo secondo Modulo C2 o Modulo D del Regolamento (UE) 2016/425
 - 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 del Certificato di Esame UE del Tipo.
- 2.7.6 Qualora sia stato emesso il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione il Distributore/Importatore è tenuto:
- a sottoscrivere una dichiarazione di conformità secondo l'All. IX del Regolamento (UE) 2016/425 prima di immettere il DPI sul mercato;
 - ad immettere sul mercato DPI identici a quelli oggetto del Certificato di Esame UE del 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 del Certificato di Esame UE del Tipo.



- 2.7.7 Con la Domanda di Estensione devono essere forniti tutti i documenti che differiscono dalla Documentazione Tecnica originale (marcatura e istruzioni e informazioni del fabbricante); tali documenti devono essere messi a disposizione dal Distributore/Importatore e costituiscono la base per confermare la conformità del DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425. Detti documenti devono essere conservati dal Distributore/Importatore per i 10 anni successivi alla data dell'ultima immissione sul mercato del DPI oggetto del certificato.
- 2.7.8 Per i DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo di III^a categoria, l'Organismo Notificato incaricato dal Committente della Valutazione della Conformità al Tipo secondo allegato VII e VIII del Regolamento (UE) 2016/425 ha facoltà di effettuare la Valutazione della Conformità al Tipo anche presso la sede del Distributore/Importatore.
- 2.7.9 Il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione identifica il Distributore/Importatore come Committente e riporta l'identificazione del DPI così come usato dal Distributore/Importatore. Il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione reca la dicitura "LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA ALLA VALIDITÀ DEL CERTIFICATO (segue numero del certificato originale) DEL QUALE È L'ESTENSIONE", con ciò intendendosi che il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione perderà validità ed efficacia qualora, per qualsivoglia ragione e/o motivo, divenga invalido ed inefficace il Certificato di Esame UE del Tipo cui si riferisce.
- 2.7.10 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.

2.8 SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

- 2.8.1 L'utilizzo del Certificato 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 del Certificato senza il rispetto delle prescrizioni impartite da Centrocot.
- 2.8.2 Centrocot ha facoltà di sospendere la validità del Certificato nei casi di:
- utilizzo improprio da parte del Committente, ai sensi di quanto previsto al precedente punto 2.8.1.;
 - esito negativo delle attività di Valutazione della Conformità;
 - 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 non può commercializzare i DPI presenti in magazzino oggetto dei certificati revocati o sospesi; potrà farlo solo a seguito dell'attuazione delle azioni comunicate da Centrocot 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.
- 2.8.3 Centrocot ha facoltà di revocare il Certificato se la validità del Certificato è stata sospesa e 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 del Certificato, specificando i motivi del provvedimento. Nel caso di revoca del Certificato, al Committente è fatto divieto di proseguire nell'utilizzo del Certificato.
- 2.8.4 Centrocot ha altresì la facoltà di revocare il Certificato per estensione, qualora il committente che aveva esteso un Certificato a un Distributore/Importatore comunichi a Centrocot la decisione di interrompere i rapporti commerciali con il Distributore/Importatore.
- 2.8.5 I provvedimenti di sospensione e/o revoca devono essere comunicati da Centrocot ad ACCREDIA, alle Autorità competenti e agli altri organismi notificati.



3 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO SUI DPI DI III^A CATEGORIA

3.1 RICHIESTA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO

- 3.1.1 Il Committente ha l'obbligo di sottoporre i DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo appartenenti alla III^A Categoria, a sua scelta, ad uno dei sistemi di controllo previsti dall'art. 19 (Modulo C2 conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali e Modulo D conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione) del Regolamento (UE) 2016/425
- 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 il Certificato di Esame UE del Tipo.
- 3.1.3 Possono quindi scegliere di conferire l'incarico di Valutazione della conformità al Tipo a Centrocot:
- a. il Committente che richiede il Certificato di Esame UE del Tipo a Centrocot
 - b. il Committente che ha ottenuto il Certificato di Esame UE del Tipo da altro Organismo Notificato.
- 3.1.4 Il Committente che richiede il Certificato di Esame UE del Tipo per i DPI appartenenti alla III^A Categoria a Centrocot deve specificare se intende conferire l'incarico di Valutazione della conformità al Tipo a Centrocot contestualmente alla Domanda di Certificazione UE.
- 3.1.5 Al fine di pianificare le attività di Valutazione della Conformità al Tipo, il Committente, dopo il rilascio del Certificato di Esame UE del Tipo, si impegna a dare comunicazione a Centrocot della data di inizio della produzione, attraverso la domanda di Valutazione della Conformità al Tipo, e, se del caso, comunicazione di fine o sospensione temporanea della stessa.
- 3.1.6 Il Committente che ha ottenuto il Certificato di Esame UE del Tipo presso altro Organismo Notificato e intende affidare a Centrocot l'esecuzione dell'attività di Valutazione della Conformità al Tipo, deve presentare la Domanda di Valutazione della Conformità al Tipo unitamente a copia del Certificato di Esame UE del Tipo e relativa documentazione.
- 3.1.7 Centrocot ha facoltà di richiedere all'Organismo Notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE del Tipo tutte le informazioni e i chiarimenti ritenuti necessari per lo svolgimento dell'attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^A Categoria: fascicolo tecnico, Istruzioni e informazioni del fabbricante, Certificati di Esame UE del Tipo, Rapporti di Prova.
- 3.1.8 L'incarico per le attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^A Categoria è riferito a tutto il periodo di validità del Certificato di Esame UE del Tipo a cui l'attività Valutazione della Conformità al Tipo 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 (centrocot@certimpres.it).



3.2 ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PER I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI III^A 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 Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^A 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 dell'attività di Valutazione della Conformità al Tipo.
- 3.2.3 L'attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^A 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 Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^A 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 CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE AD INTERVALLI CASUALI (MODULO C2)

- 3.3.1 L'attività di Conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali prevista dal Regolamento (UE) 2016/425, comprende due fasi: la prima consiste in un sopralluogo presso la sede concordata con il Committente come previsto dal PIANO VISITA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO (Modulo C2); 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 sulla base della quale è stata rilasciata la certificazione e quindi Documentazione Tecnica e Istruzioni e Informazioni del fabbricante; la predisposizione e la corretta gestione da parte del fabbricante della Dichiarazione di Conformità al Tipo; la disponibilità delle registrazioni delle attività svolte dal fabbricante per garantire il mantenimento, in fase di produzione, la conformità al Tipo; vengono prelevati un numero di campioni sufficienti e rappresentativi per verificare la corrispondenza del DPI prelevato al DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo. Al termine di tale fase l'Ispettore incaricato rilascia al Committente l'AUDIT REPORT VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO (Modulo C2).
- 3.3.3 A seguito dell'esecuzione delle prove sui campioni prelevati, Centrocot rilascia al Committente il RAPPORTO VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO (Modulo C2) che specifica l'esito conclusivo dell'attività.
- 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 dal Regolamento (UE) 2016/425 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 del Certificato di Esame UE del Tipo pur nella rispondenza ai requisiti applicabili; difficoltà nella rintracciabilità della documentazione; utilizzo di controlli poco significativi).



3.4 CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE (MODULO D)

- 3.4.1 L'attività di Conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione prevista dal Regolamento (UE) 2016/425, 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 UE.

L'attività prevede il seguente iter:

- un audit iniziale di approvazione del Sistema Qualità
- tre successivi audit di sorveglianze eseguiti con frequenza annuale di cui l'ultimo potrebbe costituire il rinnovo del successivo triennio

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 dei Certificati di Esame UE del 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 valutazione vengano effettivamente campionati
- 3.4.3 Il Committente deve fornire a Centrocot la documentazione del sistema di gestione significativa per assicurare la corretta valutazione della conformità dei DPI ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425 e si impegna a comunicare e fornire le eventuali revisioni di tale documentazione.

Centrocot valuta la documentazione ricevuta e decide se il sistema soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2016/425; in caso di valutazione negativa ne richiede la modifica.

Centrocot conserva copia della documentazione del sistema di gestione ricevuta.

- 3.4.4 Il Committente, durante le visite, è tenuto a mettere a disposizione dell'Ispettore la seguente documentazione:

- informazioni relative ai DPI oggetto di Certificato di Esame UE del 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 di Certificato di Esame UE del 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

- 3.4.5 Conclusa ciascuna verifica, l'Ispettore rilascia L'AUDIT REPORT VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO – MODULO D, che ne specifica l'esito conclusivo.

- 3.4.6 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 controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali sia di conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione:

- se l'esito è positivo, Centrocot emette la Delibera e il CERTIFICATO DI CONFORMITÀ AL TIPO 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 il CERTIFICATO DI CONFORMITÀ AL TIPO.

In caso di valutazione negativa Centrocot, sospende/revoca la Certificazione, come da punto 2.8; qualora il Certificato di Esame UE del Tipo sul quale è stata eseguita la Valutazione della Conformità al Tipo sia stato emesso da altro Organismo Notificato, Centrocot comunica allo stesso l'esito dell'attività di controllo.

Nei casi di attività di valutazione effettuata prima della data di scadenza del CERTIFICATO DI CONFORMITÀ AL TIPO, conclusa successivamente a tale data con esito positivo, la conformità dei DPI oggetto di verifica è da ritenersi garantita anche nel periodo che intercorre tra la scadenza del certificato di conformità precedente e la data di emissione del nuovo certificato.

Il principio è valido anche per la prima valutazione effettuata entro un anno dall'emissione del Certificato di Esame UE del Tipo.

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.

Il Regolamento in vigore e le precedenti edizioni sono disponibili sul sito www.Centrocot.it.

E' responsabilità del Committente leggere e approvare il Regolamento all'atto della firma dei seguenti documenti che vengono inviati a Centrocot prima delle attività di Certificazione e Valutazione della Conformità:

- Domanda di Certificazione di Esame UE del Tipo
- Domanda per Estensione del Certificati di Esame UE del Tipo
- Domanda di Valutazione della Conformità al Tipo dei DPI di III^A Categoria.

In caso di revisione del Regolamento Centrocot renderà disponibile il nuovo documento sul sito www.centrocot.it e ne darà comunicazione al fabbricante mediante posta elettronica con report di ricezione.

Il Committente ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione e la conseguente revoca da parte di Centrocot dei relativi certificati.

Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del Committente, la nuova edizione del Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio assenso.